Organo ufficiale della
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

Fondato da Giorgio Monticelli nel 1974

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia

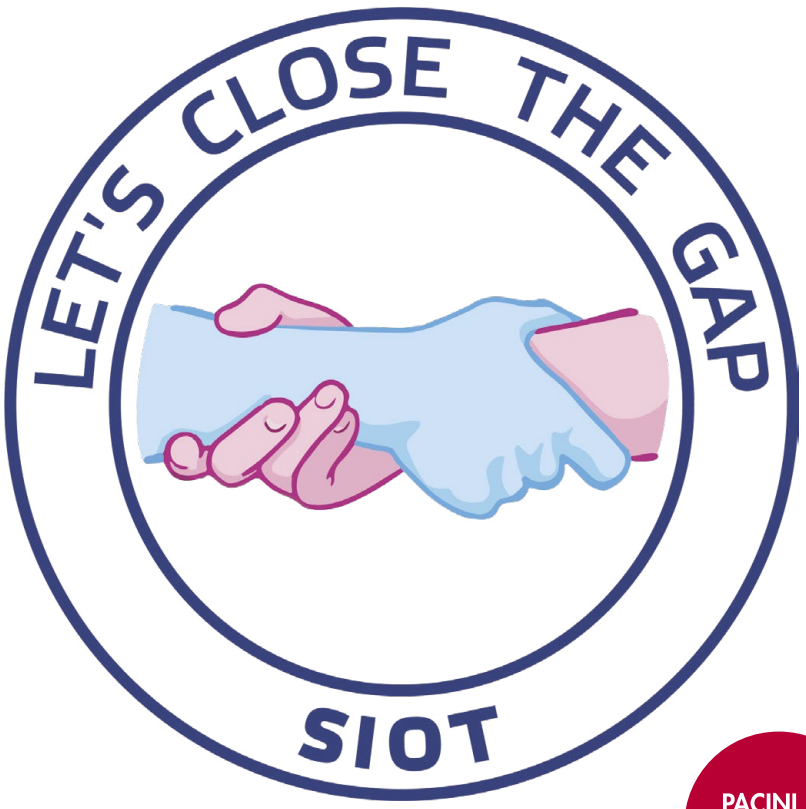
GIOT

In questo numero

FOCUS
Medicina di Genere (o delle differenze?) in ambito ortopedico-traumatologico: perché non possiamo più ignorarla

STORIA DELL'ORTOPEDIA
La "provvida osteotomia" di sant'Ignazio di Loyola!

MEDICINA LEGALE
La comunicazione e il consenso informato I primi modelli di informativa e consenso proposti dalla SIOT



Vol. XLVII
03
2021

PACINI EDITORE MEDICINA

www.giot.it

Periodico trimestrale - POSTE ITALIANE SpA - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 conv. in L. 27/02/2004 n. 46 art. 1, comma 1, DCB PISA - ISSN 0390-0134 (Print) - ISSN 2531-3894 (Online) - Settembre - Finito di stampare presso IGP - Pisa, Settembre 2021

GIOT

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia

Organo ufficiale della
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

Vol. XLVII

03 2021

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 Macrì, Elisa Pala, Filippo Randelli, Paolo Satta, Giuseppe Solarino, Giulia Trovarelli

COMITATO SCIENTIFICO
Paolo Adravanti, Ernesto Amelio, Stefano Astolfi, Marco Berlusconi, Domenico Andrea Campanacci, Dario Capitani, Giuliano Cerulli, Gian Carlo Coari, Ferdinando Da Rin, Angelo Dettoni, Marco d'Imporzano, Onofrio Donzelli, Luigi Fantasia, 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 Zanoli, 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.pacinimedicina.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
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/

INDICE Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
Vol. XLVII - 03/2021

FOCUS

183 Medicina di Genere (o delle differenze?) in ambito ortopedico-traumatologico: perché non possiamo più ignorarla
D. Bizzoca, A.M. Moretti, B. Rossi, A. Di Martino, C. Errani, G. Resmini, M.F. Saccomanno, M.S. Spinelli

ARTICOLO ORIGINALE

193 Assenza di evidenza di SARS-CoV-2 nell'articolazione del ginocchio: studio su cadavere
M. Grassi, V. Giorgi, M. Nebuloni, P. Sarzi-Puttini, S.G. Rimoldi, A. Manzotti

STORIA DELL'ORTOPEDIA

199 La "provvida osteotomia" di sant'Ignazio di Loyola!
N. Spina

MEDICINA LEGALE

204 La comunicazione e il consenso informato
I primi modelli di informativa e consenso proposti dalla SIOT
L.O. Molendini, P. Galluccio

BORSE DI STUDIO S.I.O.T.

228 Influenza della sutura del sottoscapolare sugli outcomes della protesi inversa di spalla nei pazienti affetti da cuff tear arthropathy: confronto dei risultati clinici e funzionali
L. La Verde, E. Giovannetti de Sanctis, E. Franceschetti, R. Ranieri, A. Palumbo, G. Sorini, M.A. Rosa, F. Franceschi

238 Orthopaedic Recall SMS System (ORSS): elaborazione di un sistema SMS di richiamo al follow-up ortopedico ambulatoriale in un contesto ospedaliero rurale etiope
F. Alberghina, L.G. Conforti, H. Hailu, A. Massè

… A PROPOSITO DI FARMACI

244 L'ipovitaminosi D nella chirurgia e nella clinica ortopedica: impatto di un'appropriata supplementazione e implicazioni correlate
U. Tarantino, I. Cariati

252 Oppiaceo: pilastro nel trattamento del dolore osteoarticolare
P. Ciprini, B. Redl, F. Piacentini, M. Mancini, V. Berti, T. Melani

DALLO SCALPELLO ALLA PENNA • ORTOPEDICI SCRITTORI IN VETRINA

260 Racconti brevi e profondi: lo stile di Roberto De Rosa!
a cura di N. Spina

In copertina: "Let's close the gap": la SIOT è la prima fra le società-medico scientifiche del network chirurgico ad aver istituito la Commissione Pari Opportunità e Medicina di Genere.

OPEN ACCESS e Norme editoriali disponibili su:
www.giot.it

PACINI EDITORE MEDICINA

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:183-192; doi: 10.32050/0390-0134-344

Medicina di Genere (o delle differenze?) in ambito ortopedico-traumatologico: perché non possiamo più ignorarla

Gender Medicine (or medicine of differences?) in Orthopedics and Traumatology: the reasons why we can no longer ignore it

Davide Bizzoca, Anna Maria Moretti, Barbara Rossi, Alberto Di Martino, Costantino Errani, Giuseppina Resmini, Maristella Francesca Saccomanno, M. Silvia Spinelli

Commissione SIOT Pari Opportunità e Medicina di Genere

Riassunto

La "Medicina di Genere" (MdG) è lo studio dell'influenza delle differenze biologiche (definite dal sesso) e socio-economiche e culturali (definite dal genere) sullo stato di salute e di malattia di ogni persona. La MdG applica degli indicatori, che determinano l'unicità dell'individuo, biologici, psico-sociali, economici e culturali sull'espressione clinica delle malattie e sulla risposta alle terapie. Per numerose patologie ortopediche, vi è una diversa prevalenza tra uomini e donne; fattori anatomici, genotipici, etnici e legati alle differenze di genere possono impattare sulla patogenesi e sul trattamento di diversi quadri morbosi quali artrosi, osteoporosi, neuropatie e disordini muscolari. I risultati funzionali e il tasso di complicanze possono essere differenti nei due sessi/generi dopo procedure chirurgiche ortopedico-traumatologiche. Gli Autori presentano una Review della letteratura che rileva le attuali evidenze genere-specifiche in patologie di interesse ortopedico e traumatologico. Quest'anno la SIOT è la prima società medico-scientifica in ambito chirurgico ad aver istituito una Commissione dedicata ad approfondire il tema della MdG, a promuovere iniziative di ricerca e di diffusione dell'uso di indicatori genere-specifici nella nostra Specialità clinica e chirurgica. Gli Autori mirano a sensibilizzare sull'opportunità di concepire e praticare una "Ortopedia di Genere", intesa come l'opportunità di decidere sulla base di non più trascurabili differenze al fine di ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici ortopedico-traumatologici e garantire cure sempre più personalizzate, in un'ottica di medicina di precisione.

Parole chiave: Medicina di Genere, sanità, Ortopedia di Genere

Summary

Gender Medicine (GM) aims to investigate the impact of biological (i.e. sex), socio-economic and cultural variables (i.e. gender) on the health status of each person. GM apply the study of some indicators, including biological, psychosocial, economic and cultural ones, on the clinical presentation of the diseases and on their therapeutical response.

Several orthopaedic diseases, including osteoarthritis, osteoporosis, musculoskeletal and neurological disorders, show a difference prevalence in women compared with men. Moreover, anatomic, genetic, ethnic and gender-related factors may impact on orthopaedic diseases pathogenesis and on their clinical outcome. It has been reported the functional outcome and the complication rate might be different in both genders, following orthopaedic and trauma surgery. This paper aims to depict the state of the art in terms of gender-specific evidence in orthopaedics and traumatology.

The SIOT is the first surgical scientific society that has instituted a committee aiming to promote

Ricevuto e accettato: 8 settembre 2021

Corrispondenza
M. Silvia Spinelli
E-mail: msilviaspinelli@yahoo.it

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

Come citare questo articolo: Bizzoca D, Moretti AM, Rossi B, et al. Medicina di Genere (o delle differenze?) in ambito ortopedico-traumatologico: perché non possiamo più ignorarla. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:183-192; https://doi.org/10.32050/0390-0134-344

© 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

GM in orthopaedics and traumatology, by promoting the use of gender specific indicators and the development of a gender-specific research. This paper aims to promote the concept of a "Gender-specific Orthopaedics", in order to improve the current diagnostic and therapeutic procedures and provide patient-tailored therapies.

Key words: *Gender Medicine, healthcare, Gender Orthopedics*

"*È più importante sapere che tipo di persona abbia una malattia, che sapere che tipo di malattia abbia una persona.*"

Ippocrate di Kos

Background

Chiunque di noi, più o meno giovane, più o meno "esperto", approcciandosi allo studio di una patologia dell'apparato locomotore, avrà notato che l'epidemiologia, la frequenza per età, sesso e incidenza razziale, fattori predisponenti, costituiscono parte integrante dell'introduzione dell'argomento: nozioni introduttive fornite dagli Autori che spesso si trascurano, ritenute meno importanti rispetto all'eziologia, alla diagnosi clinico-strumentale e alle metodiche di trattamento… Eppure l'Ortopedia e la Traumatologia sono embricate con la Medicina di Genere (MdG) più di quanto non immaginiamo, viene dato quasi per scontato, oppure non abbiamo prestato ancora la dovuta attenzione a questa caratteristica insita nella nostra Specializzazione e sua grande potenziale risorsa.

Secondo l'indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si definisce "Medicina di Genere" lo studio dell'influenza delle differenze biologiche (definite dal sesso) e socio-economiche e culturali (definite dal genere) sullo stato di salute e di malattia di ogni persona [1]. La MdG è dunque una scienza multidisciplinare che mira ad indagare l'influenza delle variabili biologiche, psico-sociali, economiche e culturali sull'espressione clinica di determinati quadri morbosi e sulla risposta ad uno specifico protocollo terapeutico. Il fine ultimo della MdG è quello di attuare, in un'ottica di medicina di precisione, un iter diagnostico-terapeutico genere-specifico, al fine di ottimizzare il risultato clinico [2].

Dati epidemiologici, clinici e di medicina sperimentale evidenziano l'esistenza di differenze nell'incidenza e nella progressione di moltissime patologie comuni a uomini e donne, anche in termini di prognosi e di stima di sopravvivenza. Sono state dimostrate differenze nei meccanismi patogenetici, nella risposta alle terapie e negli eventi avversi ad esse associati. Esempi importanti di differenze di genere sono stati riscontrati nel cancro, nelle malattie del sistema cardiovascolare, respiratorio, malattie reumatiche, autoimmuni e nelle malattie infettive, nell'osteoporosi e nelle malattie neurodegenerative, rappresentando un punto d'interesse fondamentale per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) [3].

La legge che introduce e regola lo sviluppo della MdG in Italia viene promulgata all'inizio del 2018 [3]. Alla stesura di un Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG (il Piano attuativo) hanno contribuito il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) ed una qualificata rappresentanza tecnico-scientifica [4]. Il Piano attuativo, formalmente approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 30 maggio 2019, prevede l'attuazione dei 4 obiettivi previsti dalla legge, quali attività di formazione di tutti gli operatori sanitari sulle evidenze della medicina genere-specifica, indicazione di percorsi sanitari e attività di ricerca che tengano conto delle differenze tra i due sessi sia in termini di prevenzione, che di diagnosi, e cura di tutti i soggetti che afferiscono al SSN, programmi di comunicazione che costituiscono un contributo fondamentale per la conoscenza e la diffusione dell'approccio di genere in medicina.

Con questa iniziativa, l'Italia è il primo Paese al mondo ad aver promulgato una legge ed un piano attuativo di medicina genere-specifica. Questi atti non esprimono semplicemente gli sforzi trentennali delle politiche sanitarie ad aver focalizzato l'attenzione sulle differenze di salute sessuale e/o biologiche tra soggetti di diverso sesso nella malattia e nella terapia. Sicuramente la salute femminile presenta delle specificità di genere, indipendenti dalla sfera riproduttiva, che includono fattori di rischio, diffusione e incidenza di malattie e disabilità, la risposta ai farmaci e la frequenza nell'utilizzazione dei servizi sanitari. Ma la MdG non deve essere interpretata, in senso riduttivo, come tutela della salute della donna; piuttosto va intesa come un cambiamento culturale capace di determinare percorsi di prevenzione e cura capaci di cancellare, mediante opportune strategie politico-sanitarie, le disparità

e le disuguaglianze attualmente esistenti in molti paesi economicamente disagiati [5]. La MdG considera i pazienti non solo in termini di indicatori biologici, ma si concentra anche sui determinanti sociali, economici e culturali, capaci di determinare l'unicità dell'individuo. Non riconoscere che la reale condizione di vita delle donne e degli uomini è diseguale e diversa, e che il genere è un parametro determinante lo stato di salute e di patologia, influenza negativamente la diagnosi, i risultati e l'organizzazione dei servizi sanitari [5,6]. Applicare la specificità di genere nella pratica clinica e nei progetti di ricerca presuppone la validazione e l'utilizzo di **indicatori** che tengano conto delle differenze sia biologiche (di sesso), sia di genere (Tab. I), che nel loro insieme costituiscono il "vissuto" del singolo individuo/paziente. Questa visione tende ad evidenziare il concetto di "centralità del paziente" e di "cura personalizzata" che sono tra le tematiche più dibattute e attuali della Medicina moderna [3].

Di seguito solo alcune condizioni di patologia di interesse ortopedico traumatologico influenzate da differenze di sesso/genere. Le proprietà infiammatorie degli ormoni sessuali sembrano contribuire agli esiti diversi in termini di complicanze quali sindrome da disfunzione multiorgano e sepsi dopo grandi traumatismi [8]. La storia naturale e progressione della scoliosi idiopatica giovanile sono tradizionalmente correlate alla trasmissione familiare femminile e al menarca, mentre le curve atipiche più rigide e severe sono riscontrate nel sesso maschile, con un più alto tasso di fallimento del trattamento ortesico o della correzione chirurgica in quest'ultimo; altri Autori invece non hanno riscontrato fattori predittivi sesso-correlati nelle scoliosi chirurgiche [9,10]. La depressione è statisticamente correlata a patologie ortopediche come la stessa scoliosi idiopatica, l'artrosi e incide significativamente sul recupero dopo trattamento chirurgico elettivo e/o traumatologico [11-13].

L'osteoporosi colpisce prevalentemente le donne in post-menopausa, ma è una minaccia anche per gli uomini. Difatti, l'assenza di programmi di screening e di percorsi diagnostico-terapeutici dedicati ai pazienti di sesso maschile con fattori di rischio comporta una sottostima della prevalenza di questa patologia nella popolazione maschile [14]. Inoltre, è opportuno considerare che i farmaci attualmente utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi sono stati studiati prevalentemente nella popolazione femminile, dando luogo a problematiche di inappropriatezza prescrittiva nel sesso maschile [14].

Infine, non bisogna trascurare tipologie secondarie di osteoporosi, che è possibile riscontrare, ad esempio, nel paziente oncologico e nelle malattie da malassorbimento. L'incidenza di fratture del femore prossimale è molto più alta tra le donne che tra gli uomini: ciò è in parte dovuto ai cambiamenti del metabolismo osseo nelle donne in post-menopausa ma anche perché le donne vivono un terzo della loro vita dopo la menopausa stessa [15]. Nonostante le donne siano, con l'avanzare dell'età, a maggior rischio di frattura da fragilità, gli uomini tendono a sviluppare più complicanze ed avere una prognosi più severa [16,17]. La vasta letteratura internazionale con follow-up ultraventennale nel campo dell'artrosi e della chirurgica protesica articolare comincia a fornirci dati significativi in merito ai risultati clinico-funzionali e alle complicanze variabili tra uomini e donne in termini di diversi fattori di rischio e indicatori di sesso/genere [18-21]. La genesi della disabilità, la quale è, al pari della condizione di salute, un prodotto sociale, deriva da una diversa compromissione dell'unità muscolo-ossea, diversa tra uomo e donna, bambino o anziano, e incide significativamente sui risultati della riabilitazione cardio-respiratoria e neuromotoria [22]. Questi sono solo alcuni esempi esplicativi di una necessità emergente di "contestualizzare" la *bone-health* e le malattie muscoloscheletriche in un'ottica di medicina di genere e paziente-specifica. Altro motivo per farlo è che, proprio per la multiformità che caratterizza il sistema muscoloscheletrico, l'approccio interdisciplinare della nostra professione non è trascurabile: la fisiatria, la medicina dello sport, la neurologia, la reumatologia, l'endocrinologia, la pediatria, seguono il metodo genere-specifico con un certo anticipo rispetto all'Ortopedia e Traumatologia. Alcune Società scientifiche specialistiche Italiane (di Pediatria, Reumatologia) hanno già costituito gruppi di studio specifici sulla MdG [23]. Quest'anno la SIOT è la prima società medico-scientifica in ambito chirurgico ad aver istituito una Commissione dedicata ad approfondire il tema della MdG, inteso come studio degli indicatori biologici e di contesto socio-culturale che differenziano uomini e donne, e che incidono nel percorso di diagnosi e trattamento delle patologie ortopediche con la finalità di migliorare i risultati e ottenere il maggior grado di soddisfazione dei pazienti.

Tabella I. Indicatori genere-specifici [7].

Biologici	• Sesso • Età • Comorbilità • Etnia
Non biologici	• Condizione economica • Ceto sociale • Livello d'istruzione • Residenza • Attività lavorativa • Uso di farmaci • Stili di vita • Credo religioso

Differenze di genere in ambito muscolo-scheletrico: stato dell'arte

Per quanto concerne la diffusione della Medicina di Genere nella nostra branca, l'analisi della Letteratura dell'ultimo quinquennio documenta un crescente interesse nei confronti delle differenze di "genere". Difatti, diverse patologie ortopediche e traumatologiche sono state recentemente studiate in termini genere-specifici (Tab. II).

Per comprendere la ricaduta clinica di questo "nuovo" metodo, è importante tener conto che le interazioni tra la sfera biologica e quella psico-sociale giocano un ruolo cruciale nella percezione del dolore muscolo-scheletrico, della limitazione funzionale e della qualità di vita del paziente, influendo in maniera critica sul risultato clinico e sulla risposta terapeutica. Per quanto concerne la gonartrosi, ad esempio, Elboim-Gabyzon et al. [24] hanno osservato nelle pazienti di sesso femminile punteggi significativamente peggiori degli items della scala WOMAC che indagano il dolore, la rigidità articolare e la routine quotidiana, in assenza di una differenza significativa della performance nei test funzionali, rispetto ai pazienti di sesso maschile. Prendendo in esame il *low back pain,* la Letteratura evidenzia un aumento significativo della prevalenza della lombalgia nella donna in età post-menopausale; la presenza di lombalgia, inoltre, nella donna rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo della sindrome metabolica [25,26]. A queste differenze di natura biologica, corrisponde una diversa percezione dello stato di salute ed una diversa risposta clinica e comportamentale al trattamento terapeutico.

In questa ottica, dunque, l'attenta analisi delle variabili "di genere" diventa particolarmente importante nel momento in cui si propone al paziente un intervento chirurgico che dovrebbe mirare al ripristino della funzione ed alla scomparsa della sintomatologia algica. Per quanto riguarda, ad esempio, il trattamento chirurgico della patologia vertebrale degenerativa lombare, è stato evidenziato che sebbene l'intervento chirurgico comporti un miglioramento della qualità di vita in ambo i sessi, nell'uomo sembrerebbe esserci un maggior beneficio, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista psicologico [27].

Sebbene l'analisi della Letteratura recente evidenzi un interesse crescente nei confronti dello studio delle differenze di genere in ambito muscolo-scheletrico, le variabili di genere non sono valutate sistematicamente nelle pubblicazioni scientifiche di pertinenza ortopedica e traumatologica. Inoltre, pochi hanno valutato l'impatto delle differenze di genere sull'incidenza, sul decorso e sul risultato clinico delle patologie ortopediche [28].

Tabella II. Evidenze genere-specifiche in patologie di interesse ortopedico e traumatologico.

Patologia o intervento chirurgico	Sintesi delle evidenze
Gonartrosi	Punteggi delle scale cliniche peggiori nelle donne, in assenza di una performance peggiore ai test funzionali [24].
Lombalgia	Prevalenza maggiore nelle donne dopo la menopausa [25] e nelle donne sposate [29]. Rappresenta un fattore di rischio per la sindrome metabolica nella donna [26].
Sciatalgia	Il trattamento conservativo potrebbe essere gravato da un recupero più lento nella donna, rispetto all'uomo [30].
Fratture vertebrali toraco-lombari da scoppio	Risultati migliori al follow-up a 12 mesi, in termini di rachialgia, disabilità e qualità di vita nell'uomo [31].
Frattura dell'epistrofeo	Nei pazienti over-65, i maschi presentano una mortalità a 12 mesi significativamente maggiore [32].
Frattura del collo del femore	È più frequente nella donna over-75. L'uomo, in media, riporta la frattura in età più giovane, ma presenta un maggior numero di comorbidità rispetto alla donna ed una mortalità maggiore a 2 anni [33].
Artroprotesi d'anca	Ad un anno dall'intervento, le donne percorrono in media distanze più brevi ed hanno più frequentemente bisogno di assistenza durante la deambulazione e l'esecuzione delle faccende domestiche [34].
Artroprotesi di ginocchio	Le donne potrebbero provare un dolore più intenso nel post-operatorio [35]. Il genere femminile è un fattore di rischio per la dimissione non-a-domicilio [36].
Artrodesi vertebrale lombare strumentata e decompressione	Nell'uomo sembrerebbe esserci un maggior beneficio, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista psicologico [27].

In quest'ottica, in futuro la ricerca clinica in ambito ortopedico dovrebbe mirare ad identificare le condizioni in cui è necessario eseguire di default un'analisi genere-specifica, al fine di migliorare l'appropriatezza terapeutica delle patologie con cui ci confrontiamo nella pratica clinica quotidiana.

Medicina di Genere in Ortopedia: questione d'approccio o di metodo?

Nella sperimentazione farmacologica e nella ricerca scientifica, il tema delle "differenze di genere" è storia recentissima, meno che trentennale, e affonda le sue radici nel contesto delle "*healthcare disparities*" tipico della società americana, a cui non solo contribuiscono fattori ostacolanti all'accesso alle cure in sé (ad esempio, scarsità di operatori sanitari nelle comunità minoritarie, mancanza di copertura assicurativa e difficoltà di trasporto e spostamento), ma anche stereotipi di discriminazione razziali ed etnici [37]. Mentre la maggior parte della Letteratura transatlantica si concentra sulla disparità sanitaria nei confronti delle Comunità Afroamericane e Ispanico-latine, i dati emergenti da questi studi di popolazione suggeriscono che le disparità sanitarie rilevate sono prototipi di quelli di altri gruppi minoritari, correlate a sesso, età, stato socioeconomico, handicap fisico o orientamento sessuale [38].
La "questione femminile" che emerge nel 1991 nel campo della medicina cardiovascolare si espande ed evolve fino a quando, nel 2014, la Legge americana "*Public Health Service Act*" demanda al *National Institutes of Health* (NIH) l'impegno a garantire, nelle sperimentazioni cliniche di farmaci e prodotti medicali, una rappresentanza paritetica di quello che veniva ancora considerato un "sottogruppo demografico", le donne [3,39].
Nel campo dell'Ortopedia e Traumatologia accade lo stesso. Mentre patologie croniche come malattie cardiovascolari, asma, diabete e cancro rimangono i principali focus della ricerca sulle disparità sanitarie (poiché è soprattutto in questi ambiti che appare evidente la sottorappresentazione femminile nella ricerca clinica) [40,41], lo scenario letterario si sensibilizza al fatto che i pazienti appartenenti a gruppi di minoranza ricevano anche cure ortopediche inferiori, dimostrate nella difficoltà e riduzione dell'accesso a chirurgia di artroprotesi d'anca e ginocchio ed ai servizi di riabilitazione, nel trattamento delle fratture e nella gestione del dolore post-operatorio [42-46].
Somerson et al. [47] sono i primi autori a denunciare, nel 2014, che solo il 20% di tutti gli studi clinici controllati randomizzati (RCT) in Ortopedia e Traumatologia riportano dati estesi anche alle minoranze etnico-razziali e quanto queste minoranze siano fortemente sottorappresentate anche in questi studi, con solo il 4,6% per la razza ispanica (rispetto al 16,3% tra la popolazione degli Stati Uniti) e il 6,2% per gli afroamericani (rispetto al 12,6% della popolazione degli Stati Uniti).
È ampiamente riconosciuto in Letteratura che per le più comuni patologie ortopediche, quali artrosi, osteoporosi, fratture, neuropatie, vi sia una diversa prevalenza e incidenza tra uomini e donne; inoltre fattori anatomici, morfologici e/o genotipici legati al sesso/genere e alle diverse etnie possono impattare sul trattamento di diverse patologie. È documentato anche quanto siano diversi i risultati funzionali e il tasso di complicanze dopo diverse procedure chirurgiche e che i gruppi di minoranza etnica e le donne vadano incontro con meno frequenza a prestazioni chirurgiche, sia di osteosintesi che di elezione [48-52]. Eppure, pochi studi includono un'analisi genere-specifica nella patogenesi della lesione, nella progressione della malattia e nei risultati terapeutici [53,54].
Hettrich et al. [55] analizzano, nel 2015, 821 studi clinici retrospettivi e prospettivi su casistiche di almeno 20 pazienti pubblicate su riviste ortopediche impattate negli anni 2000, 2005, 2010, e rilevano un progressivo crescente interesse editoriale per lo studio di genere (19%, 27%, 30% dei lavori nei rispettivi suddetti anni consideravano il sesso come variabile di un modello statistico multifattoriale), eppure di fatto al 2010 il 70% degli studi ortopedici non prevedevano parametri di sesso/genere specifici. Gianakos et al. [28] valutano 712 pubblicazioni ortopediche dell'anno 2016 (solo studi clinici randomizzati retrospettivi e prospettici caso-controllo) che includevano le donne al 55% della casistica globale, eppure solo il 34% di questi studi includeva il genere come variabile di analisi statistica multifattoriale.
A parte le conoscenze acquisite e quelle ancora da acquisire, però, se considerassimo i pazienti non più solo come *Score* di gravità di patologia o come classificazione di una frattura, cambierebbe il nostro modo di operare e curare? Sebbene gli epidemiologi esaminino la distribuzione e i fattori determinanti i processi di malattia, lo studio di genere potrebbe non essere utile o necessario in tutti gli ambiti della nostra Specialità, né condizionare sempre la nostra pratica clinica e chirurgica [56]. Oltre a fattori socio-culturali, economici, religiosi da cui può dipendere la scelta di un paziente ad aderire ad una stessa indicazione o prestazione ortopedica, è possibile che siano le nostre indicazioni a cambiare di fronte a pazienti ognuno con la propria storia e condizione? Anche questo in un certo senso è stato oggetto di studio. Dy et al. [57] hanno condotto un'intervista a 111 Chirurghi Ortopedici iscritti ai Congressi tenutisi nel 2012 della *New York State Society of Orthopaedic Surgeons* (NYSSOS) e dell'*American Association of Hip and*

Knee Surgeons (AAHKS) invitandoli a visualizzare la simulazione computerizzata di un caso clinico – paziente di 68 anni con stadio avanzato di gonartrosi. Per la *survey* gli Autori hanno realizzato dei differenti scenari clinici, risultanti dalle combinazioni di differenze razziali (popolazione caucasica o di colore) e sesso, con attori diversi ma simili nello stile di vita, abbigliamento e modalità di presentazione: ad ogni partecipante veniva presentato sempre il caso di un paziente di sesso maschile caucasico che gli investigatori hanno usato come caso-controllo, mentre venivano randomizzati per altri due scenari possibili includenti donna di razza caucasica, uomo di colore o donna di colore. Dopo aver visualizzato i tre possibili scenari, ai partecipanti veniva chiesto in forma anonima se avessero consigliato a ciascun paziente l'intervento di artroprotesi di ginocchio. Lo studio ha dimostrato che il processo decisionale degli specialisti verso l'indicazione chirurgica non era condizionata in maniera significativa né dalla differenza etnica né dal sesso, ma piuttosto dai dati clinici di severità di patologia (tutti gli scenari presentavano comunque uno stato talmente elevato di artrosi da far propendere per l'indicazione chirurgica, se pur con i limiti di uno studio che non considerava altri fattori altrettanto importanti come il contesto socio-culturale, la capacità di comunicazione col paziente, motivi religiosi, etc.), evidenziando quanto i Chirurghi Ortopedici non tenessero conto di disparità razziali o di genere, ma piuttosto della gravità clinica e invalidante della patologia. Tuttavia, gli stessi Autori non escludono che questi fattori possano condizionare la scelta conservativa *versus* chirurgica in aree "grigie", cioè *borderline* della nostra tipologia di pazienti, ad esempio affetti da malattia precoce, severità moderata, o condizioni in cui la clinica non è sempre dirimente per una sola definita opzione terapeutica chirurgica *versus* conservativa. Quindi la MdG può essere un valore aggiunto e complementare all'appropriatezza clinica con cui poniamo le nostre indicazioni mediche e chirurgiche.

Di fronte alla emergente necessità di affrontare le disuguaglianze che possano derivare dal trascurare la dimensione genere-specifica nella nostra disciplina, è lecito chiedersi se si tratti di un problema di approccio, o piuttosto di metodo, con cui condurre la nostra pratica clinica e chirurgica. Per rispondere, alcune considerazioni:

1. la maggior parte degli studi in campo ortopedico con risultato a lungo termine, sia in termini di ricerca sperimentale, clinica che di esperienza chirurgica, su cui abbiamo fondato per anni la nostra pratica quotidiana, in realtà non sono stati accuratamente realizzati includendo gli indicatori di genere, per cui non si sa ancora quanto ed in quali patologie ortopediche le differenze di sesso e genere siano significativamente incidenti e/o quanto dobbiamo mettere in discussione alcune procedure o consuetudini medico-chirurgiche date ad oggi per efficaci e sicure in entrambi i sessi;
2. nella stesura di nuove ricerche cliniche sperimentali, bisogna riflettere sul rischio che i dati forniti in termini di genere, biologici e non biologici, risultino in variabili di confondimento o *bias* che possano ridurre la potenza statistica dello studio, che ostacolino l'interpretazione dei risultati e aumentino le limitazioni delle ricerche stesse [58-60]. Ecco che, nel 2014, il *Board* editoriale del *Clinical Orthopaedics and Related Research*® promuove la *submission* di lavori scientifici adeguatamente strutturati per rispondere alle domande di ricerca in materia di medicina genere-specifica, e questo viene ulteriormente ribadito dalla stessa rivista con proposte procedurali in un recente commento di Larson [28,60,61] (Tab. III). In altre parole, lo scopo è che i lettori siano messi nelle condizioni di sapere se i risultati si estendono ad entrambi i sessi/generi.

È necessario quindi che anche gli standard di *Evidence Based Medicine* si adeguino all'ottimizzazione della ricerca nell'ottica della MdG per tendere sempre più a una medicina di precisione e ottenere un decisivo miglioramento nell'offerta di salute per il mondo femminile, maschile e/o di uno specifico sottogruppo di popolazione. In conclusione, la risposta alla domanda iniziale è che applicare la MdG all'Ortopedia e Traumatologia è questione sia di approccio, sia di metodo, ma soprattutto questione di opportunità. Aggiungere gli indicatori di sesso e genere negli

Tabella III. Modalità di *study-design* per strutturare studi sperimentali, metanalisi o *review* sistematiche in un'ottica di MdG.

Metodi	Includere linee cellulari femminili o esemplari animali femminili in studi preclinici.
	Specificare sesso/genere in Criteri di inclusione/esclusione.
	Creare un item specifico per la MdG nella sezione "Partecipanti".
	Definire gli indicatori di sesso/genere nell'arruolamento dei casi.
Risultati	Presentare la significatività statistica dell'influenza (o associazione) del sesso/genere sui risultati dello studio come analisi ancillare ma sistematica.
	Considerare una limitazione dello studio la non inclusione di queste valutazioni.
	Specificare se i risultati complessivi debbano essere interpretati con cautela in caso di campioni sottodimensionati o dati spuri.

studi clinici ortopedici e applicarli nella nostra anamnesi, durante la visita, significa considerare tali indicatori come strumenti per perfezionare il nostro approccio al paziente, i nostri processi decisionali e le nostre indicazioni chirurgiche, conservative o riabilitative. La MdG in campo ortopedico va considerata come l'opportunità di decidere sulla base delle non più trascurabili differenze, e quindi ottimizzare, la prevenzione, i percorsi diagnostici-terapeutici, le tecnologie di cui disponiamo, laddove è dimostrato che la condizione di malattia in oggetto, il recupero e il ritorno allo stato di benessere si verificano diversamente nei due sessi/generi.

Una sfida per la SIOT: progetti e opportunità

Nel 2002, presso la Columbia University di New York viene istituito il primo corso di Medicina di Genere "*A new approach to health care based on insights into biological differences between women and men*", per lo studio delle patologie che riguardano entrambi i sessi. Eppure, ancora oggi, viene sottovalutata la salute delle donne all'interno della ricerca medica che è centrata sull'uomo e permane il pregiudizio scientifico che considera le malattie delle donne con una prevalente derivazione biologica - ormonale e quelle degli uomini con una prevalente derivazione socio-ambientale e lavorativa. Seppure le moderne politiche di protezione sociale cercano di tutelare il ruolo sempre più significativo che la donna occupa all'interno delle società occidentali, le differenziali di salute dovute al genere restano marcate, nonostante la crescente omologazione degli stili di vita femminili e maschili. Da qui la necessità di creare un sistema adeguato che comprenda indicatori sui livelli di salute della popolazione e sulle performance dei servizi sanitari con particolare attenzione ai differenziali sociali e di genere. In Italia, la configurazione sempre più territoriale e federale del SSN ha reso inoltre più difficile l'individuazione di un modello di *Welfare* sanitario unico da comparare ad altri paesi europei [2]. Per questo, oltre alle Istituzioni preposte allo sviluppo e attuazione del Piano strategico [4] è fondamentale che le Società Italiane Specialistiche, quale è l'intento della SIOT, collaborino con i referenti regionali per realizzare pratiche sanitarie *gender sensitive* quanto più uniformi sul territorio nazionale. Studiare e introdurre le differenze di genere è elemento essenziale per rendere sempre più specifici i percorsi diagnostico-terapeutici, per garantire al SSN efficienza e risparmio economico e per garantire l'equità di genere con gli opportuni indicatori, fino ad oggi non riconosciuti o sottostimati [62].

Le iniziative della Commissione SIOT Pari Opportunità e Medicina di Genere si svilupperanno con diversi progetti di ricerca e di studio; innanzitutto approfondire in Letteratura le nozioni finora acquisite con lo scopo di delineare le differenze di genere nell'epidemiologia e nel trattamento di alcune condizioni ortopediche più frequenti, a partire da fratture da fragilità del collo femore, *low back pain* ed osteoartrosi. Ancora, analizzare gli indicatori genere-specifici attualmente previsti nella scheda del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP), valutando l'adeguatezza e l'efficacia della loro applicazione nella casistica di pazienti sottoposti ad intervento di artroprotesi di ginocchio nel periodo 2014-2019. Scopo di quest'analisi è valutare, inoltre, la necessità di una futura integrazione con l'inserimento di ulteriori indicatori e la sistematizzazione di altri database ottimizzati per la ricerca ortopedica anche in termini di MdG. La Commissione si prefigge inoltre la realizzazione di un piano formativo- didattico con focus sulla MdG e il suo ambito di utilità nella pratica clinica ortopedica e nella valutazione dei risultati.

Conclusioni

In un campo super-specialistico e *procedure-oriented* come quello chirurgico ortopedico, la capacità di determinare l'approccio o la procedura più appropriata sia a breve che a lungo termine non può più prescindere dall'acquisire una maggior conoscenza e consapevolezza della dimensione genere- specifica. La segnalazione accurata dei dati e degli indicatori di MdG permetteranno prestazioni sanitarie e un'ottimizzazione delle risorse sempre più eccellenti e personalizzate. La strada da percorrere è lunga, ma la nostra Società ha oggi tutto l'interesse e la dedizione ad impegnarsi nella *mission* di garantire ugualmente, a tutte le categorie di pazienti e popolazione, il diritto e il beneficio della nostra miglior offerta di salute ortopedica e traumatologica.

Bibliografia

1 World Health Organization. The World Health Report 1998, Geneva. https://www.who.int/whr/1998/en/whr98_en.pdf

2 Loddo G, Cottonaro S, Daga F, et al. Gender medicine. A new approach for healthcare. Programma scienziati in azienda - XIV edizione Baveno, 16 settembre 2013-19 luglio 2014. http://www.istud.it/up_media/pwscienziati13/gender_medicine.pdf.

3 Quaderni del Ministero della Salute, n. 26 aprile 2016. Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo della medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2490_allegato.pdf

4 Ministero della Salute. Piano per l'applicazione e la diffusione

della medicina di genere (in attuazione dell'articolo 3, comma 1, legge 3/2018). Data di pubblicazione: 21 giugno 2019, ultimo aggiornamento 21 giugno 2019. https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioPubblicazioniDonna.jsp?id=2860

5 Marmot M. Social determinants of health inequalities. Lancet 2005;365(9464):1099-1104. PMID: 15781105. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71146-6

6 WHO. Gender, Women and Primary Health Care Renewal. A Discussion Paper. Geneva, July 2010 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44430/9789241564038_eng.pdf;sequence=1

7 Lin V, L'Orange H. Gender-sensitive Indicators for Healthcare. In: Kuhlmann E, Annandale E, (eds). The Palgrave handbook of gender and healthcare. London: Palgrave Macmillan 2010. https://doi.org/10.1057/9780230290334_5

8 Marcolini EG, Albrecht JS, Sethuraman KN, et al. Gender disparities in trauma care: how sex determines treatment, behavior, and outcome. Anesthesiol Clin 2019;37:107-117. Epub 2018 Nov 27. PMID: 30711224. https://doi.org/10.1016/j.anclin.2018.09.007

9 Wang W, Zhu Z, Zhu F, et al. Different curve pattern and other radiographical characteristics in male and female patients with adolescent idiopathic scoliosis. Spine 2012;37:1586-1592. PMID: 22391440. https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3182511d0c

10 Smorgick Y, Nassar M, Tamir E, et al. Clinical and radiographical characteristics in male and female adolescent idiopathic scoliosis surgical candidates. Isr Med Assoc J 2019;21:213-216. PMID: 30905110.

11 Chang WP, Lin Y, Huang HL, et al. Scoliosis and the subsequent risk of depression: a nationwide population-based cohort study in Taiwan. Spine (Phila Pa 1976) 2016;41:253-258. PMID: 26579956. https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001187

12 Xue Q, Pan A, Gong J, et al. Association between arthritis and depression risk: a prospective study and meta-analysis. J Affect Disord 2020;273:493-499. Epub 2020 May 1. PMID: 32560945. https://doi.org/10.1016/j.jad.2020.04.038

13 Haupt E, Vincent HK, Harris A, et al. Pre-injury depression and anxiety in patients with orthopedic trauma and their treatment. Injury 2018;49:1079-1084. Epub 2018 Mar 27. PMID: 29636184. https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.03.024

14 Choksi P, Gay BL, Reyes-Gastelum D, et al. Understanding osteoporosis screening practices in men: a nationwide physician survey. Endocr Pract 2020;26:1237-1243. https://doi.org/10.4158/EP-2020-0123

15 WHO. Women and the rapid rise of non communicable diseases. NMH Reader 2002 (1):8. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67256/WHO_NMH_02.01.pdf;sequence=1

16 Lems WF, Dreinhöfer KE, Bischoff-Ferrari H, et al. EULAR/EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with a fragility fracture and prevention of subsequent fractures. Ann Rheum Dis 2017;76:802-810.B. Epub 2016 Dec 22. PMID: 28007756. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-210289

17 Moretti B. Focus Clinico. Fratture da fragilità di genere. Medicina di Genere Newsletter, Gennaio 2017, p. 3. https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2017/01/Newsletter-Gennaio-2017.pdf

18 Meyer JS, Freitag T, Reichel H, et al. Mid-term gender-specific differences in periprosthetic bone remodelling after implantation of a curved bone-preserving hip stem. Orthop Traumatol Surg Res 2020;106:1495-1500. Epub 2020 Oct 31. PMID: 33132094. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.04.023

19 Sappey-Marinier E, Swan J, Batailler C, et al. No clinical benefit from gender-specific total knee replacement implants: a systematic review. SICOT J 2020;6:25. Epub 2020 Jul 3. PMID: 32618563; PMCID: PMC7333614. https://doi.org/10.1051/sicotj/2020023

20 Peng Y, Arauz P, Kwon YM. Gender-specific difference of in-vivo kinematics in patients with unilateral total hip arthroplasty. Hip Int 2021;31:34-42. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32019390. https://doi.org/10.1177/1120700020903498

21 Gallo J, Kriegova E, Kudelka M, et al. Gender differences in contribution of smoking, low physical activity, and high BMI to increased risk of early reoperation after TKA. J Arthroplasty 2020;35:1545-1557. Epub 2020 Jan 25. Erratum in: J Arthroplasty 2020;35:2694. PMID: 32067896. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.01.056

22 Shaw SC, Dennison EM, Cooper C. Epidemiology of sarcopenia: determinants throughout the lifecourse. Calcif Tissue Int 2017;101:229-247. Epub 2017 Apr 18. PMID: 28421264; PMCID: PMC5544114. https://doi.org/10.1007/s00223-017-0277-0

23 Baggio G, Malorni W, Boldrini P, et al. La normativa sulla medicina di genere in Italia. Ital J Gender-Specific Med Supplement to Volume 5, Issue 3, 2019.

24 Elboim-Gabyzon M, Rozen N, Laufer Y. Gender differences in pain perception and functional ability in subjects with knee osteoarthritis. ISRN Orthop 2012;2012:413105. PMID: 24977076; PMCID: PMC4063163. https://doi.org/10.5402/2012/413105

25 Wáng YX, Wáng JQ, Káplár Z. Increased low back pain prevalence in females than in males after menopause age: evidences based on synthetic literature review. Quant Imaging Med Surg 2016;6:199-206. PMID: 27190772; PMCID: PMC4858456. https://doi.org/10.21037/qims.2016.04.06.

26 Ono R, Yamazaki S, Takegami M, et al. Gender difference in association between low back pain and metabolic syndrome: locomotive syndrome and health outcome in Aizu cohort study (LOHAS). Spine (Phila Pa 1976) 2012;37:1130-1137. PMID: 22146290. https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31824231b8

27 Ungureanu G, Chitu A, Iancu I, et al. Gender differences in the self-assessment of quality of life and disability after spinal fusion for chronic low back pain at a neurosurgical center in Eastern Europe. Neurospine 2018;15:261-268. Epub 2018

Aug 29. PMID: 30157581; PMCID: PMC6226124. https://doi.org/10.14245/ns.1836076.038

28 Gianakos AL, George N, Pinninti A, et al. Sex- and gender-specific analysis in orthopaedic studies. Clin Orthop Relat Res 2020;478:1482-1488. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000001172

29 Sheffer CE, Cassisi JE, Ferraresi LM, et al. Sex differences in the presentation of chronic low back pain. Psychology of Women Quarterly 2002;26:329-340. doi:10.1111/1471-6402.00072

30 Peul WC, Brand R, Thomeer RTWM, et al. Influence of gender and other prognostic factors on outcome of sciatica. Pain 2008;138:180-191. Epub 2008 Jan 31. PMID: 18241991. https://doi.org/10.1016/j.pain.2007.12.014

31 Maior T, Ungureanu G, Kakucs C, et al. Influence of gender on health-related quality of life and disability at 1 year after surgery for thoracolumbar burst fractures. Global Spine J 2018;8:237-243. doi:10.1177/2192568217710854

32 Catalino MP, Kessler BA, Pate V, et al. Gender disparities in surgical treatment of axis fractures in older adults. Global Spine J 2021;11:71-75. Epub 2019 Nov 25. PMID: 32875842; PMCID: PMC7734274. https://doi.org/10.1177/2192568219890573

33 Solarino G, Vicenti, G, Picca G, et al. A review of gender differences in hip fracture anatomy, morbidity, mortality and function. Ital J Gender-Specific Med 2016;2:55-59. doi 10.1723/2446.25644

34 Holtzman J, Saleh K, Kane R. Gender differences in functional status and pain in a Medicare population undergoing elective total hip arthroplasty. Med Care 2002;40:461-470. PMID: 12021672. https://doi.org/10.1097/00005650-200206000-00003

35 Nandi M, Schreiber KL, Martel MO, et al. Sex differences in negative affect and postoperative pain in patients undergoing total knee arthroplasty. Biol Sex Differ 2019;10:23. PMID: 31060622; PMCID: PMC6501305. https://doi.org/10.1186/s13293-019-0237-7.

36 Robinson J, Shin JI, Dowdell JE, et al. Impact of Gender on 30-day complications after primary total joint arthroplasty. J Arthroplasty 2017;32:2370-2374. Epub 2017 Mar 10. PMID: 28366312. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.03.001

37 Institute of Medicine (US) Committee on Understanding and Eliminating Racial and Ethnic Disparities in Health Care. Unequal treatment: confronting racial and ethnic disparities in health care. Smedley BD, Stith AY, Nelson AR, eds. Washington (DC): National Academies Press (US) 2003. PMID: 25032386. https://doi.org/10.17226/12875

38 Dykes DC, White AA 3rd. Getting to equal: strategies to understand and eliminate general and orthopaedic healthcare disparities. Clin Orthop Relat Res 2009;467:2598-2605. Epub 2009 Aug 5. PMID: 19655210; PMCID: PMC2745478. https://doi.org/10.1007/s11999-009-0993-5

39 National Institutes of Health. NIH guidelines on the inclusion of women and minorities as subjects in clinical research. NIH guide, Vol. 23, Number 11, March 18, 1994. Available at https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not94-100.html

40 Kwiatkowski K, Coe K, Bailar JC, et al. Inclusion of minorities and women in cancer clinical trials, a decade later: Have we improved? Cancer 2013;119:2956-2963. Epub 2013 May 14. PMID: 23674318. https://doi.org/10.1002/cncr.28168

41 Melloni C, Berger JS, Wang TY, et al. Representation of women in randomized clinical trials of cardiovascular disease prevention. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2010;3:135-142. Epub 2010 Feb 16. PMID: 20160159. https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.110.868307

42 Furstenberg AL, Mezey MD. Differences in outcome between black and white elderly hip fracture patients. J Chronic Dis 1987;40:931-938. PMID: 3038943. https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90142-1

43 Hoenig H, Rubenstein L, Kahn K. Rehabilitation after hip fracture - equal opportunity for all? Arch Phys Med Rehabil 1996;77:58-63. PMID: 8554475. https://doi.org/10.1016/s0003-9993(96)90221-x

44 Dominick KL, Baker TA. Racial and ethnic differences in osteoarthritis: prevalence, outcomes, and medical care. Ethn Dis 2004;14:558-566. PMID: 15724776.

45 Steel N, Clark A, Lang IA, et al. Racial disparities in receipt of hip and knee joint replacements are not explained by need: the Health and Retirement Study 1998-2004. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2008;63:629-634. PMID: 18559639. https://doi.org/10.1093/gerona/63.6.629.

46 Adelani MA, O'Connor MI. Perspectives of orthopedic surgeons on racial/ethnic disparities in care. J Racial Ethn Health Disparities 2017;4:758-762. Epub 2016 Aug 29. PMID: 27571957. https://doi.org/10.1007/s40615-016-0279-z

47 Somerson JS, Bhandari M, et al. Lack of diversity in orthopaedic trials conducted in the United States. J Bone Joint Surg Am 2014;96(7):e56. PMID: 24695933. https://doi.org/10.2106/JBJS.M.00531

48 Wise BL, Niu J, Yang M, et al. Multicenter Osteoarthritis (MOST) Group. Patterns of compartment involvement in tibiofemoral osteoarthritis in men and women and in whites and African Americans. Arthritis Care Res (Hoboken) 2012;64:847-852. Epub 2012 Jan 11. PMID: 22238208; PMCID: PMC3340516. https://doi.org/10.1002/acr.21606

49 Chung KC, Shauver MJ, Yin H, et al. Variations in the use of internal fixation for distal radial fracture in the United States Medicare population. J Bone Joint Surg Am 2011;93(23):2154-2162. PMID: 22159850; PMCID: PMC3226419. https://doi.org/10.2106/JBJS.J.012802

50 Collins JE, Katz JN, Donnell-Fink LA, et al. Cumulative incidence of ACL reconstruction after ACL injury in adults: role of age, sex, and race. Am J Sports Med 2013;41:544-549. Epub 2013 Jan 9. PMID: 23302260; PMCID: PMC3896975. https://doi.org/10.1177/0363546512472042

51 Borkhoff CM, Hawker GA, Wright JG. Patient gender affects the referral and recommendation for total joint arthro-

plasty. Clin Orthop Relat Res 2011;469:1829-1837. PMID: 21448775; PMCID: PMC3111793. https://doi.org/10.1007/s11999-011-1879-x

52 Moretti B, Spinarelli A, Varrassi G, et al. Influence of sex and gender on the management of late-stage knee osteoarthritis. Musculoskelet Surg 2021 Aug 7. Epub ahead of print. PMID: 34363604. https://doi.org/10.1007/s12306-021-00725-8+

53 Bawa HS, Weick JW, Dirschl DR. Gender disparities in osteoarthritis-related health care utilization before total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2016;31:2115-2118. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27157824. https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.03.044

54 Tosi LL, Boyan BD, Boskey AL. Does sex matter in musculoskeletal health? A workshop report. Orthop Clin North Am 2006;37:523-539. PMID: 17141008. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2006.09.011

55 Hettrich CM, Hammoud S, LaMont LE, et al. Sex-specific analysis of data in high-impact orthopaedic journals: how are we doing? Clin Orthop Relat Res 2015;473:3700-3704. Epub 2015 Jul 22. PMID: 26197951; PMCID: PMC4626492. https://doi.org/10.1007/s11999-015-4457-9

56 Beck JJ, Pandya NK, Carter CW, et al. Current concept review: inclusion and analysis of diverse study populations in orthopaedic research. J Am Acad Orthop Surg 2021;29:e479-e487. PMID: 33443389. https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-20-01087

57 Dy CJ, Lyman S, Boutin-Foster C, et al. Do patient race and sex change surgeon recommendations for TKA? Clin Orthop Relat Res 2015;473:410-417. Epub 2014 Oct 22. PMID: 25337976; PMCID: PMC4294909. https://doi.org/10.1007/s11999-014-4003-1

58 Weber K. Challenges and opportunities in developing quality initiatives in orthopaedics. J Pediatr Orthop 2012;32 Suppl 2:S78-82. PMID: 22890463. https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e318255b1c8

59 Leopold SS, Beadling L, Dobbs MB, et al. Editorial: fairness to all: gender and sex in scientific reporting. Clin Orthop Related Res 2014;472:391-392. Epub 2013 Nov 26. PMID: 24276859; PMCID: PMC3890179. https://doi.org/10.1007/s11999-013-3397-5

60 Leopold SS, Beadling L, Calabro AM, et al. Editorial: the complexity of reporting race and ethnicity in orthopaedic research. Clin Orthop Relat Res 2018;476:917-920. PMID: 29533248; PMCID: PMC5916598. https://doi.org/10.1007/s11999.0000000000000259

61 Larson AN. CORR Insights®: sex- and gender-specific analysis in orthopaedic studies. Clin Orthop Relat Res 2020;478:1489-1490. PMID: 32398554; PMCID: PMC7310350. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000001304

62 Sen G, Ostlin P. Gender inequity in health: why it exists and how we can change it. Glob Public Health 2008;3 Suppl 1:1-12. PMID: 19288339. https://doi.org/10.1080/17441690801900795

ARTICOLO ORIGINALE

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:193-198; doi: 10.32050/0390-0134-338

Assenza di evidenza di SARS-CoV-2 nell'articolazione del ginocchio: studio su cadavere

No evidence of SARS-CoV-2 in the knee joint: a cadaver study

Miriam Grassi[1] *(foto)*, Valeria Giorgi[2], Manuela Nebuloni[3], Piercarlo Sarzi-Puttini[2], Sara Giordana Rimoldi[4]*, Alfonso Manzotti[1]*

[1] UO di Ortopedia e Traumatologia, ASST-Fatebenefratelli-Sacco Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, Milano; [2] UO di Reumatologia, ASST Fatebenefratelli-Sacco Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, Milano; [3] UO di Anatomia Patologica, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, ASST Fatebenefratelli-Sacco Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, Milano; [4] UO di Microbiologia, ASST Fatebenefratelli-Sacco Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, Milano
**Gli ultimi due Autori hanno contribuito in egual misura alla redazione del paper*

Riassunto

Introduzione. Nonostante i notevoli sforzi di ricerca compiuti per conoscere meglio COVID-19 poco si sa sulla presenza di materiale genetico di SARS-CoV-2 nei fluidi biologici diversi da *droplets* respiratori, sangue, feci, liquido seminale e fluido cerebrospinale. Lo scopo di questo studio *post-mortem* è stato quello di valutare la presenza di RNA SARS-CoV-2 nel liquido sinoviale e nel tessuto sinoviale a livello del ginocchio dei pazienti COVID-19, al fine di scoprire se l'articolazione è una possibile fonte di trasmissione, durante le procedure chirurgiche ortopediche e chiarire se SARS-CoV-2 è un potenziale virus in grado di generare un'artrite nel distretto corporeo esaminato, generando quindi una patologia articolare correlata a COVID-19.

Materiali e metodi. I campioni di liquido sinoviale e di tessuto sinoviale sono stati raccolti *post-mortem*, bilateralmente, dalle ginocchia di 5 pazienti, deceduti per COVID-19 e che hanno manifestato durante la degenza ospedaliera un interessamento articolare, polidistrettuale, in particolare a carico dell'area anatomica del ginocchio, nel nostro ospedale tra settembre e ottobre 2020 e analizzati per la presenza di SARS-CoV-2 utilizzando *real-time polymerase chain reaction* (RT-PCR). L'RT-PCR quantitativa è stata utilizzata per testare i tamponi nasofaringei post-mortem di tutti i pazienti.

Risultati. Non è stato individuato SARS-CoV-2 RNA in nessuno dei campioni analizzati, nonostante la positività del tampone orofaringeo.

Conclusioni. I nostri risultati indicano che SARS-CoV-2 non è stato rilevato nel ginocchio né a carico del liquido sinoviale né del tessuto sinoviale. Ciò rende improbabile che questi siano potenziali fonti di contagio e suggerisce che SARS-CoV-2 non sia in grado di generare un quadro artritico con meccanismo infiammatorio diretto.

Parole chiave: COVID-19, liquido sinoviale, sinovia, cadavere, autopsia, artrocentesi, RT-PCR

Ricevuto: 19 marzo 2021
Accettato: 6 agosto 2021

Corrispondenza
Miriam Grassi
ASST-Fatebenefratell-Sacco Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, via G.B. Grassi 74, 20157 Milano
Tel.: 02 3904 3540
E-mail: grassi.miriam@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: Grassi M, Giorgi V, Nebuloni M, et al. Assenza di evidenza di SARS-CoV-2 nell'articolazione del ginocchio: studio su cadavere. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:193-198; https://doi.org/10.32050/0390-0134-338

© 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

Summary

Background. *Despite the considerable research efforts being made to learn more about COVID-19, little is known about the presence of SARS-CoV-2 genetic material in biological fluids other than respiratory droplets, blood, feces, semen and cerebrospinal fluid. The aim of this post mortem study was to assess the presence of SARS-CoV-2 RNA in the knee synovial fluid and*

synovial tissue of COVID-19 patients in order to discover whether the joint is a possible route of transmission during orthopaedic surgical procedures, and clarify the possible role of SARS-CoV-2 as a directly arthritogenic virus, therefore generating an articular pathology related to COVID-19.

Materials and methods. *Post mortem synovial fluid and synovial tissue samples were collected from the knees of five patients who died of COVID-19 in our hospital and who demonstrated during hospital stay several joint interest in particular at the expense of the anatomical area of the knee, between September and October 2020, and analysed for the presence of SARS-CoV-2 using a commercial real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) panel. Quantitative RT-PCR was used to test post mortem nasopharyngeal swabs of all of the patients.*

Results. *No SARS-CoV-2 RNA was detected in any of the knee samples, despite the positivity of the throat swab.*

Conclusions. *Our findings indicate that SARS-CoV-2 was not detected in knee synovial fluid and synovial membrane. This makes it unlikely that these are potential sources of contagion, and suggests that SARS-CoV-2 is not directly arthritogenic with direct inflammatory mechanism.*

Key words: *COVID-19, synovial fluid, bone tissue, cadavers, autopsy, arthrocentesis, RT-PCR*

Introduzione

SARS-CoV-2 è un nuovo virus appartenente alla famiglia del Coronavirus (CoV), e causa la malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19), per la quale è stata dichiarato lo stato globale di pandemia dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 Marzo 2020. Le manifestazioni cliniche del COVID-19 includono affaticamento, febbre, tosse e sintomatologia muscoloscheletrica come artromialgia [1]. Le forme più severe sono caratterizzate da sindrome da distress respiratoria acuta (ARDS) e disfunzione multiorgano, pericolose per la vita.

Nonostante il gran numero di pubblicazioni presenti in Letteratura, l'esatta via di trasmissione virale non è ancora stata definita. È chiaro che la principale via di trasmissione è rappresentata dall'esposizione a *droplets* infetti presenti nell'aria [2], ma l'RNA virale è stato anche isolato nei campioni di sangue e feci di pazienti infetti [3] così come nel liquido seminale e in quello cerebrospinale [4,5]. Inoltre, poco si sa in merito alla presenza di SARS-CoV-2 a livello articolare sia *post mortem* [6] sia *in vivo* [7,8]. Per quanto è dato conoscere attualmente, soltanto Lopéz-Gonzalez et al. [9] hanno pubblicato una descrizione di un caso di artrite acuta, occorsa durante l'ospedalizzazione del paziente, dovuta a COVID-19, ma questi Autori non hanno trovato, nel liquido sinoviale del paziente, materiale genetico di SARS-CoV-2 così come Mao et al. [8] l'hanno ricercato a livello intrarticolare nel ginocchio, senza alcun successo oppure Ursini et al. [10] hanno riportato 35 casi di monoartriti e oligoartriti asimmetriche in COVID-19 senza ricercare in sede articolare l'RNA virale, evidenziando come la nostra ricerca del materiale genetico del virus possa essere utile per meglio comprendere l'origine di queste manifestazioni muscoloscheletriche in pazienti COVID-19 positivi. Attualmente è in corso un trial NHS, in UK, diretto da *Health Research Authority* (hra.nhs.uk) nel quale per pianificare un ritorno in sicurezza alla chirurgia ortopedica elettiva si indaga sulle potenziali fonti di esposizione a SARS-CoV2, sottoponendo i pazienti deceduti per COVID-19 a prelievo autoptico di liquido sinoviale. I risultati di tale studio non sono ancora disponibili.

Lo scopo di questo studio microbiologico su cadavere è stato quello di ricercare la presenza di SARS-CoV2 RNA nel ginocchio, utilizzando campioni prelevati sia dal liquido sinoviale sia dai tessuti capsulari, dei pazienti deceduti per complicanze polmonari causate da COVID-19.

Come criteri di inclusione nello studio abbiamo utilizzato:

- la causa di morte accertata e certificata per COVID-19 con insufficienza polmonare, testata per mezzo di *real time polymerase chain reaction* (RT-PCR) su tampone nasofarigeo;
- l'insorgenza, durante la degenza ospedaliera, di una severa sintomatologia dolorosa muscoloscheletrica, polidistrettuale, con interessamento articolare in particolare a carico di uno o di entrambe le ginocchia, in associazione a tumefazione locale e impotenza funzionale.

Il nostro studio ha l'obiettivo secondario, una volta esclusa la presenza del virus SARS-CoV2 nell'articolazione del ginocchio, di rassicurare gli operatori sanitari, non essendovi alcun rischio aggiuntivo di contagio durante l'esecuzione di procedure invasive articolari, adottando le opportune strategie di protezione, al fine di fornire il massimo livello di sicurezza agli operatori sanitari, evitando quindi la trasmissione professionale di COVID-19.

L'infezione da SARS-CoV2 in un singolo operatore sanitario può avere infatti un effetto drammatico per il Sistema Sanitario stesso, come menzionato da Anelli et al. [11] inoltre una singola infezione tra gli operatori sanitari essenziali di un ospedale può ridurre gravemente la capacità di un intero ospedale di far fronte alla pandemia, come testimoniato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici [12].

Inoltre, sebbene la sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni e dei muscoli sia molto frequente durante la fase acuta dell'infezione, non è ancora stato stabilito se SARS-CoV-2 possa giocare un ruolo nella patogenesi di

varie forme di artrite, direttamente [13] o indirettamente sotto forma di artrite reattiva [14] come risultato di un'iperattivazione del sistema immunitario, mediata dal virus [15].

Materiali e metodi

I campioni di liquido sinoviale e tessuto sinoviale sono stati prelevati, bilateralmente, dalle ginocchia di 5 pazienti deceduti, presso l'Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli Sacco di Milano, tra Settembre e Ottobre 2020, che hanno manifestato durante la degenza una severa sintomatologia muscoloscheletrica, caratterizzata da dolore, tumefazione locale e limitazione funzionale, con particolare coinvolgimento del distretto articolare del ginocchio per un totale di 10 ginocchia. A tutti i pazienti era stato diagnosticato di aver contratto l'infezione da SARS-CoV-2 attraverso un tampone molecolare nasofaringeo, analizzato presso il Laboratorio ospedaliero di Microbiologia Clinica, Virologia e Bioemergenza durante il periodo di ospedalizzazione.
Tutti i pazienti, arruolati nello studio, erano adulti con causa di morte accertata e certificata per COVID-19 con insufficienza polmonare, confermata per mezzo di *real time polymerase chain reaction* (RT-PCR) sul tampone nasofaringeo ed erano stati oggetto di segnalazione, durante la degenza ospedaliera, per tumefazione e limitazione funzionale a carico di una o di entrambe le ginocchia, sviluppando una severa sintomatologia muscoscheletrica polidistrettuale. Sono stati esclusi dallo studio tutti i pazienti con una storia pregressa di chirurgia del ginocchio o una diagnosi documentata di artrite a carico del ginocchio. Nessun paziente incluso nello studio aveva una pregressa storia clinica personale o familiare di malattia reumatica, psoriasi o artropatia da microcristalli, tanto meno risultava essere affetto da malattia sessualmente trasmessa.
Tutti i pazienti arruolati avevano eseguito, durante la degenza ospedaliera, una radiografia del ginocchio che non evidenziava erosioni o calcificazioni intrarticolari, urinocoltura ed emocoltura negative e test reumatici negativi (FR, autoanticorpi antinucleo ANA, autoanticorpi anti-ENA, autoanticorpi ANCA, autoanticorpi antiDNA nativo, anticorpi anti-cictrullina, anticorpi antifosfolipidi, HLA-B27, acido urico, frazioni del complemento C3-C4).
Nessuno dei pazienti arruolati era stato sottoposto in vita, durante la degenza, ad artrocentesi ed esame colturale del liquido sinoviale, essendo sopraggiunto il decesso prima di qualunque altro approfondimento diagnostico.
Tutte le procedure dello studio sono state approvate dal nostro Comitato Etico locale (Comitato Etico Milano Area 1, No.713, 23 June 2020) e il consenso informato è stato raccolto coinvolgendo le famiglie dei pazienti prima di effettuare l'autopsia.
I campioni di liquido sinoviale e dei tessuti sono stati raccolti dal medesimo operatore entro le 72 ore dal decesso, effettuando un'artrocentesi seguita da una biopsia a cielo aperto con un accesso parapatellare mediale bilateralmente, in sterilità, con tecnica asettica. Inoltre, i tamponi nasofaringei *post mortem* di tutti i pazienti sono stati testati tramite RT-PCR.
Tutti i campioni sono stati conservati a -80°C prima di essere analizzati, utilizzando il protocollo di rilevamento del materiale genetico utilizzato anche nel nostro ospedale nei protocolli diagnostici. Il mini-kit QIAMP Viral RNA (Qiagen, Hilden, Germany) è stato utilizzato per estrarre RNA virale da 200 µL di liquid sinoviale in conformità col protocollo del produttore. La presenza di SARS-CoV-2 è stata valutata utilizzando un pannello RT-PCR contenente *primers* e *probes* rivolte al gene nucleocapside (N) gene, al gene ORF1ab, e al gene E dell'involucro [16].

Risultati

Il gruppo di studio consiste in 1 femmina e in 4 maschi, con un'età media al momento del decesso di 80,6 anni. La presentazione clinica, al momento del ricovero ospedaliero, comprendeva febbre, tosse, artromialgia, faringodinia e distress respiratorio, in associazione a un quadro imaging (Rx torace e Tc torace) che deponeva per una polmonite bilaterale da COVID-19 con successiva comparsa di manifestazioni muscoloscheletriche severe, in particolare a carico del distretto anatomico del ginocchio, caratterizzate da algia, tumefazione locale e limitazione funzionale.
Tutti i pazienti avevano delle comorbidità, includendo malattia cardiovascolare, ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete mellito, demenza senile. Il tempo medio intercorso tra l'ospedalizzazione e il decesso è stato di 8,2 giorni: 2 pazienti sono deceduti presso l'UO di Terapia Intensiva mentre 3 pazienti sono deceduti presso l'UO di Malattie Infettive. Tutti i decessi sono stati causati da un'insufficienza respiratoria acuta in associazione a microembolismo, confermato dall'esame autoptico finale. Il tempo medio intercorso tra il decesso e il rilievo autoptico con la raccolta dei campioni è stato di 46 ore e 24 minuti.
Sablone et al. [17] hanno recentemente evidenziato, in uno studio su cadavere, l'importanza di valutare la presenza di RNA virale post-mortem nel paziente COVID-19, riconoscendo la persistenza di SARS-CoV2 sino a diversi giorni dal decesso del paziente, sottolineando da un lato la sua distribuzione multiorgano, grazie al tropismo di cui il virus è dotato, dall'altro la sua resistenza su superfici refrigerate come quelle presenti in un cadavere, aumentandone quindi il tempo di sopravvivenza.
Beltempo et al. [18] hanno riportato la persistenza di SARS-CoV-2 RNA sino a 35 giorni post-mortem.

RT-PCR non ha rilevato alcuna prova dell'RNA virale in nessuno dei campioni di liquido sinoviale e tessuto sinoviale, nonostante tutti i tamponi nasofaringei effettuati *post mortem* siano risultati positivi per SARS-CoV-2 (RT- PCR). In Tabella I abbiamo riportato le principali caratteristiche cliniche dei pazienti, le tempistiche di autopsia e i risultati dei test.

Discussione

Per quanto è dato conoscere attualmente questo è il primo e unico studio presente in Letteratura che valuta la presenza di RNA di SARS-CoV-2 nell'articolazione del ginocchio di pazienti deceduti per COVID-19. Non è stato rilevato alcun RNA SARS-CoV-2 in nessuno dei 10 campioni raccolti di liquido sinoviale e tessuto sinoviale, nonostante il tampone nasofaringeo *post mortem* di tutti e 5 i pazienti sia risultato positivo per SARS-CoV-2 usando la stessa procedura RT-PCR utilizzata per diagnosticare l'infezione COVID-19 nei pazienti viventi.

Questa è una scoperta importante perché il virus è stato documentato nel plasma, nelle feci e nell'urina [3,7], nel liquido seminale e in quello cerebrospinale [4,5,8], dimostrando così che è possibile (anche se improbabile) essere infettati da fluidi organici diversi dalle secrezioni respiratorie.

Il rischio di contagio durante le procedure chirurgiche non è ancora stato determinato.

Uno studio condotto in 24 ospedali in Wuhan all'inizio della pandemia ha ipotizzato che fino al 20% dei chirurghi ortopedici è stato infettato da SARS-CoV-2 principalmente attraverso l'esposizione delle vie aeree ai *droplets*

Tabella I. Caratteristiche cliniche e demografiche del campione, tempistiche esame autoptico e risultati dei test.

Paziente	Età	Comorbidità	Data di ricovero	Data e orario autopsia	Tempo intercorso tra decesso e autopsia	Tampone nasofaringeo post mortem (RT-PCR)	RT-PCR post mortem	
							Liquido sinoviale	Tessuto sinoviale
F1	73	Ipotiroidismo, asma bronchiale e BPCO	10/08/2020	11/09/2020 08,30	24 ore, 10 minuti	Positivo	Negativo	Negativo
M1	75	Cardiopatia ischemica, diabete di tipo 2, dislipidemia, epilessia, postumi di ictus cerebri	14/09/2020	16/09/2020 15,00	54 ore, 20 minuti	Positivo	Negativo	Negativo
M2	79	Ipertensione arteriosa, dislipidemia	18/09/2020	28/09/2020 9,00	24 ore, 45 minuti	Positivo	Negativo	Negativo
M3	87	Cardiopatia ischemica	22/10/2020	29/10/2020 10,30	66 ore, 25 minuti	Positivo	Negativo	Negativo
M4	89	Cardiopatia ischemica, insufficienza renale cronica, fibrillazione atriale, demenza senile	22/10/2020	28/10/2020 11,00	62 ore, 20 minuti	Positivo	Negativo	Negativo

BPCO, broncopneumopatia cronica ostruttiva; RT-PCR.

respiratori infetti [19]. I nostri risultati suggeriscono che gli operatori sanitari che eseguono procedure chirurgiche o invasive sulle articolazioni di pazienti affetti da COVID-19 sono esposti a un rischio di contagio dovuto all'esposizione ai droplets respiratori e al sangue, come già evidenziato da Hirschmann et al. [20], ma non all'esposizione diretta a fluidi o tessuti articolari.
È quindi plausibile che non vi sia alcun rischio aggiuntivo associato a procedure invasive del ginocchio che coinvolgano pazienti con infezione da SARS-CoV-2.
L'assenza di RNA SARS-CoV-2 nel ginocchio è altresì clinicamente rilevante.
I pazienti affetti da COVID-19 possono essere asintomatici o sintomatici con una sintomatologia variabile da moderata a severa. Le manifestazioni muscoloscheletriche come l'artralgia sono presenti all'incirca nel 15% dei pazienti COVID-19 [21,22] mentre quadri di mialgia si osservano dal 3 al 44% dei casi [22,23], ma gli effetti della malattia sull'apparato muscoloscheletrico non sono ancora del tutto chiari. Finora ci sono stati solo sporadici casi di artrite nei pazienti COVID-1 [9,13,24,25].
Recentemente alcuni Autori hanno riportato casi di poliartriti durante forme severe di COVID-19 trattate in modo similare ad artrite reumatoide o a forme cristallo indotte [26-28], e l'assenza del virus nel ginocchio evidenziata nel nostro studio suggerisce che è improbabile che SARS-CoV-2 abbia un'azione diretta infiammatoria sull'articolazione; è ancora da dirimere la questione se possa indurre una reazione infiammatoria ritardata che si manifesti come artrite reattiva, come già evidenziato da Di Carlo et al. [27] e da Gasparotto et al. [29]. Il ruolo di SARS-CoV2 nell'indurre un'artrite reattiva è ancora oggetto di studio nonostante i casi descritti presenti in Letteratura [26-31].
L'elevata trasmissibilità del virus, insieme alle stime di mortalità dei casi che vanno dall'1% a oltre il 5% ha suscitato preoccupazione in tutto il mondo. I pazienti con condizioni di comorbidità includendo ipertensione arteriosa, diabete mellito e malattie polmonari sono altamente rappresentati tra i pazienti ricoverati con malattia da COVID-19, suggerendo la presenza di fattori di rischio che possono predisporre una maggiore suscettibilità all'infezione da SARS-CoV-2 [32]. Inoltre, il tropismo tissutale e cellulare è la chiave per comprendere la patogenesi della malattia. Una connessione tra SARS-CoV-2 e ipertensione arteriosa, in particolare, è stata suggerita dalla scoperta dell'enzima che converte l'angiotensina 2 (ACE 2) quale essenziale recettore per SARS-CoV-2. L'espressione e la localizzazione subcellulare del recettore SARS-CoV-2, ACE 2, all'interno delle vie respiratorie superiori (nasali) e di quelle inferiori (polmonari) è già stata studiata dalla comunità scientifica [32] e in futuro la presenza del recettore ACE 2 potrebbe essere ricercata nel ginocchio.
Questo studio ha alcune limitazioni: in primis il numero di campioni raccolti è esiguo (n°10), ma comunque rappresentativo data la scarsità di pubblicazioni presenti in Letteratura. Inoltre, poiché non sono stati prelevati campioni da altre articolazioni, i nostri risultati sono limitati alla sede anatomica del ginocchio.
Infine, non abbiamo analizzato fluidi biologici diversi dai fluidi sinoviali e nasofaringei, ma riteniamo che i dati relativi al liquido sinoviale e al tessuto sinoviale siano rilevanti di per sé.
Ulteriori studi sono in corso al fine di indagare la relazione tra citochine, indici di infiammazione e manifestazioni artritiche in pazienti COVID-19, e fornire quindi un razionale per la possibile insorgenza di artrite reattiva.

Conclusioni

Non vi è evidenza di RNA di SARS-CoV-2 nell'articolazione del ginocchio di pazienti affetti da COVID-19.
I nostri risultati suggeriscono che gli operatori sanitari che eseguono procedure chirurgiche o invasive sulle articolazioni di questi pazienti sono esposti a un rischio di contagio, dovuto all'esposizione ai *droplets* respiratori e al sangue, ma non all'esposizione diretta a liquido sinoviale o ai tessuti articolari. Non vi è quindi alcun rischio aggiuntivo associato a procedure invasive del ginocchio che coinvolgano pazienti con infezione da SARS-CoV-2.
È improbabile che SARS-CoV-2 possa determinare, con meccanismo infiammatorio diretto, un quadro artritico come evidenziato recentemente in Letteratura.

Bibliografia

1 Zhao D, Yao F, Wang L, et al. A comparative study on the clinical features of coronavirus 2019 (COVID-19) pneumonia with other pneumonias. Clin Infect Dis 2020;71:756-761. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa247

2 Cheng ZJ, Shan J. 2019 Novel coronavirus: where we are and what we know. Infection 2020; 48:155-163 https://doi.org/10.1007/s15010-020-01401-y

3 Chen Y, Chen L, Deng Q, et al. The Presence of SARS-CoV-2 RNA in feces of COVID-19 patients. J Med Virol 2020;92:833-840. https://doi.org/10.1002/jmv.25825

4 Li D, Jin M, Bao P, et al. Clinical characteristics and results of semen tests among men with coronavirus disease 2019. JAMA Netw Open 2020;3:e208292. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8292

5 Moriguchi T, Harii N, Goto J, et al. A first case of meningitis/encephalitis associated with SARS-Coronavirus-2. Int J Infect Dis 2020;94:55-58. https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.062

6 Maiese A, Manetti AC, La Russa R, et al. Autopsy findings

in COVID-19-related deaths: a literature review. Forensic Sci Med Pathol 2020;17:279-296. https://doi.org/10.1007/s12024-020-00310-8

7 Novazzi F, Cassaniti I, Piralla A, et al. Detection of the SARS-CoV-2 in different biologic specimens from positive patients with COVID-19, in Northern Italy. Pediatric Allergy Immunol 2020;31(Suppl.26):72-74. https://doi.org/10.1111/pai13366

8 Mao DW, Thor J, Pagkaliwagan EH, et al. Absence of SARS-CoV 2 in synovial fluid of COVID-19 positive patient: a case report. Hong Kong Journal of Orthopaedic Research 2020;3:49-51.

9 López-González M-C, Peral-Garrido ML, Calabuig I, et al. Case series of acute arthritis during COVID-19 admission. Ann Rheum Dis 2020;annrheumdis-2020-217914. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217914

10 Ursini F, Ruscitti P, D'Angelo S, et al. Broad clinical spectrum of SARS-CoV2- associated inflammatory joint disease in adults: a report of 35 cases from the COVID-19 & Autoimmune Systematic Disease Italian study group. Ann Rheum Dis 2021;annrheumdis-2021-220606. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220606

11 Anelli F, Leoni G, Monaco R, et al. Italian doctors call for protecting healthcare workers and boosting community surveillance during covid-19 outbreak. BMJ 2020;368:m1254. https://doi.org/10.1136/bmjm1254

12 Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO). Elenco dei Medici caduti nel corso dell'epidemia di Covid-19 | FNOMCeO.

13 Parisi S, Borrelli R, Bianchi S, et al. Viral arthritis and COVID-19. Lancet Rheumatol 2020;2:e655-e657. https://doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30348-9

14 Wendling D, Verhoeven F, Chouk M, et al. Can SARS-CoV-2 trigger reactive arthritis? Joint Bone Spine 2021;88:105086. https://doi.org/10.1016/j.jbspine.2020.105086

15 Sarzi-Puttini P, Giorgi V, Sirotti S, et al. COVID-19, cytokines and immunosuppression: what can we learn from severe acute respiratory syndrome? Clin Exp Rheumatol 2020;38:337-342.

16 Jung YJ, Park G-S, Moon JH, et al. Comparative analysis of primer-probe sets for the laboratory confirmation of SARS-CoV-2. ACS Infectous Diseases 2020;6:2513-2523. https://doi.org/10.1021/acsinfecdis.0c00464

17 Sablone S, Solarino B, Ferorelli D, et al. Post-mortem persistence of SARS-CoV2: a preliminary study. Forensic Science, Medicine and Pathology 2021;17:403-410. https://doi.org/10.1007/s12024-021-00375-z

18 Beltempo P, Curti SM, Maserati R, et al. Persistence of SARS-CoV-2 RNA in post-mortem swab 35 days after death: a case report. Forensic Sci Int 2021;319:110653. https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2020.110653

19 Guo X, Wang J, Hu D, et al. Survey of COVID-19 disease among orthopaedic surgeons in Wuhan, People's Republic of China. J Bone Joint Surg Am 2020;102:847-854. https://doi.org/10.2106/JBJS.20.00417

20 Hirschmann MT, Hart A, et al. COVID-19 coronavirus: recommended personal protective equipment for the orthopaedic and trauma surgeon. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2020;28:1690-1698. Epub 2020 Apr 27. https://doi.org/10.1007/s00167-020-06022-4

21 Cipollaro L, Giordano L, Padulo J, et al. Musculoskeletal symptoms in SARS-CoV-2 (COVID-19) patients. J Orthop Surg Res 2020;15:178. Available at: https:/josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-020-01702-w [Accessed November 18, 2020].

22 Guan W-J, Ni Z-Y, Hu Y, et al.; China Medical Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical characteristics of Coronavirus disease 2019 in China. N Engl J Med 2020:1-13. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032

23 Chung M, Bernheim A, Mei X, et al. CT imaging features of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). Radiology 2020;295:202-207. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200230

24 Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020;395:497-506. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5

25 Alivernini S, Cingolani A, Gessi M, et al. Comparative analysis of synovial inflammation after SARS-CoV-2 infection. Ann Rheum Dis 2020; annrheumdis-2020-218315. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218315

26 Talarico R, Stagnaro C, Ferro F, et al. Symmetric peripheral polyarthritis developed during SARS-CoV-2 infection. Lancet Rheumatol 2020;2:e518-e519. https://doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30216-2

27 Di Carlo M, Tardella M, Salaffi F. Can SARS-CoV-2 induce reactive arthritis? Clin Exp Rheumatol 2021;39 Suppl 128(1):25-26. Epub 2021 Jan 15

28 Ono K, Kishimoto M, Shimasaki T, et al. Reactive arthritis after COVID-19 infection. RMD Open 2020; 6:e001350. https://doi.org/10.1136/rmdopen-2020-001350

29 Gasparotto M, Framba V, Piovella C, et al. Post-COVID-19 arthritis: a case report and literature review. Clinical Rheumatology 2021;40:3357-3362 https://doi.org/10.1007/s10067-020-05550-1.30

30 Saricaoglu EM, Hasanoglu I et al. The first reactive arthritis case associated with COVID-19. J Med Virol 2021;93:192-193. https://doi.org/10.1002/jmv.26296

31 Parisi P, Borrelli R, Bianchi S, et al. Viral arthritis and COVID-19. Lancet Rheumatol 2020;2:e655-667. https://doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30348-9

32 Lee IT, Nakayama T, Wu CT, et al. ACE2 localizes to the respiratory cilia and is not increased by ACE inhibitors or ARBs. Nat Commun 2020;11:5453. https://doi.org/10.1038/s41467-020-19145-6

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2020;47:199-203; doi: 10.32050/0390-0134-345

La "provvida osteotomia" di sant'Ignazio di Loyola!

«*Fu incisa la carne, e l'osso sporgente fu segato*». La descrizione è così, grossolana e cruda, proprio come la immaginò – e soprattutto la sentì sulla sua pelle – colui che si sottopose a quel drastico atto operatorio. Parlava in terza persona, Ignazio di Loyola; la *Compagnia di Gesù*, da lui fondata, aveva già sparso il seme della cristianità e del sapere in giro per i continenti, e i suoi seguaci lo avevano caldamente invitato a tramandare per iscritto la storia della sua vita. «*Quell'osso sporgeva tanto da apparire una deformità: e questo lui non lo poteva sopportare; intendeva continuare a seguire il mondo e quel difetto sarebbe apparso sconveniente; per questo interrogò i medici se si poteva tagliare quell'osso*».

Il relatore della autobiografia non avrebbe dato risalto a questa traumatica vicenda del suo passato – ponendola addirittura all'inizio del racconto – se non fosse stata determinante nel cambiare, all'improvviso, la rotta della propria esistenza. Da agiato cortigiano del re di Spagna, che come abito prediligeva la corazza da combattente, a umile religioso vestito di niente, che come unica ambizione inseguiva la gloria ultraterrena: il passo fu breve, inaspettato. Per lui, e per tutti coloro che avrebbero seguito la sua vocazione spirituale, la sofferenza di quell'intervento si sarebbe rivelata una "provvida sventura", per dirla col Manzoni. Loyola era la cittadina spagnola, nella regione dei Paesi Baschi, dove Íñigo López (questo il suo nome originale) era nato, nell'anno di grazia 1491. Minore di ben tredici figli, la morte prematura

Ignazio di Loyola (1491-1556), religioso spagnolo, fondatore della Compagnia dei Gesuiti; proclamato santo nel 1622 (*ritratto del pittore fiorentino Jacopino del Conte, 1556; Curia Generalizia della Compagnia di Gesù, Roma*).

Ricevuto e accettato: 31 agosto 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: Spina N. La "provvida osteotomia" di sant'Ignazio di Loyola! Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:199-203; https://doi.org/10.32050/0390-0134-345

© 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

del padre (insignito del titolo di vassallo di Ferdinando il Cattolico) lo aveva condotto già a 15 anni alla corte dello stesso sovrano, per ricevere una educazione cavalleresca e religiosa. «*Fino a 26 anni fu uomo di mondo assorbito dalle vanità* – così comincia il "Racconto del Pellegrino", l'autobiografia in terza persona di cui si è detto –. *Amava soprattutto esercitarsi nell'uso delle armi, attratto da un immenso desiderio di acquistare l'onore vano*».

Trasferitosi a Pamplona, capoluogo della confinante Navarra, la sua indole di *mesnadero* (cavaliere armato) trovò occasioni propizie per manifestarsi in tutta la sua audacia. Al servizio di un viceré, e ostinatamente fedele alla corona spagnola, Iñigo si trovò un bel giorno (20 maggio 1521) a difendere l'ultimo baluardo della città, ormai prossimo a crollare sotto i colpi delle truppe di Francesco I, re di Francia. Stava per accadere il fatto che avrebbe stravolto il suo destino; e qui lasciamo che sia lui a proseguire il racconto di sé stesso. «*Con questo spirito si comportò quando venne a trovarsi in una fortezza assediata dai francesi: tutti erano del parere di arrendersi, alla sola condizione di avere salva la vita, poiché era evidente che non potevano difendersi; egli invece presentò al comandante argomenti così persuasivi che lo convinse a resistere. Tutti gli altri cavalieri erano di parere contrario, ma trascinati dal suo ardimento e dalla sua decisione, ripresero coraggio. Il giorno in cui si prevedeva l'attacco egli si confessò a uno di quei suoi compagni d'arme. Si combatteva già da parecchio tempo quando un proiettile (una bombarda) lo colpì a una gamba e gliela spezzò, rompendogliela tutta; e poiché l'ordigno era passato tra le gambe, anche l'altra restò malconcia*».

Frattura di gamba da arma da fuoco, dunque; e la bombarda era un pezzo di artiglieria di notevoli dimensioni, così come lo erano i proiettili che era in grado di sparare. Che si trattasse di una frattura comminuta ed esposta, con grave danno dei tessuti molli, lo si può dare per scontato, senza bisogno di documentazione ufficiale. L'amputazione, a quei tempi, poteva essere la soluzione più salutare per la vita dell'infermo, oltre che la più sbrigativa. Altrimenti, si lasciava che la natura – magari con l'aiuto di qualcosa che le stava sopra – facesse il suo corso, sperando che nel frattempo una infezione non si impadronisse di quel membro martoriato, se non dell'intero organismo. Molto dipendeva anche dalla possibilità che venissero prestate delle cure, piuttosto che l'impietoso abbandono sul campo di battaglia. In questo caso, però, il destino imboccò subito una strada favorevole. «*Caduto lui, tutta la guarnigione della fortezza si arrese subito ai francesi; essi, entrando a prenderne possesso, trattarono con ogni riguardo il ferito, e furono con lui cortesi e benevoli*».

Questo gesto di compassione dovette restare impresso nella mente di Iñigo, e scatenò sicuramente un primo sussulto di moralità nel suo animo bellicoso. Ne avrebbe restituita in quantità enorme, di bontà e di misericordia, ma intanto quel sentirsi in qualche modo protetto gli diede la forza di intraprendere il cammino tormentato e doloroso che si trovò ad affrontare. Il calvario era appena all'inizio. «*Rimase a Pamplona dodici o quindici giorni; poi, in lettiga, fu trasportato nel suo castello. Là si aggravò; medici*

Il cavaliere Íñigo López viene ferito a una gamba nella battaglia di Pamplona, 20 maggio 1521 (*ritratto del pittore inglese Albert Chevallier Tayler, 1904; Cappella di Sant'Ignazio della Chiesa del Sacro Cuore, Wimbledon*).

e chirurghi furono chiamati da varie parti: diagnosticarono che le ossa erano fuori posto; o erano state ricomposte male la prima volta, o si erano spostate durante il viaggio e questo impediva la guarigione. Per rimettere le ossa a posto bisognava rompere di nuovo la gamba. Si ripeté quella carneficina. In questa, come in tutti gli interventi prima subiti o che avrebbe affrontato poi, non gli sfuggì mai un lamento, e non diede altro segno di dolore che stringere forte i pugni».

«*Rompere di nuovo la gamba…*». Evidentemente ci fu un primo tentativo, estemporaneo e brutale, «*per rimettere le ossa a posto*». Si parla di interventi «*prima subiti*» e di altri «*che avrebbe affrontato poi*»; e in ognuno di questi l'unico accorgimento per difendersi dal dolore – a quanto pare – era quello di «*stringere forte i pugni*». All'epoca (si era nell'anno 1521), l'anestesia non poteva andare al di là della semplice inalazione di sostanze da erboristeria quali l'oppio, la cui efficacia risultava quanto mai approssimativa. Il protossido d'azoto, volgarmente noto come gas esilarante, sarebbe stato sperimentato solo nel Settecento; per la narcosi indotta da etere etilico e cloroformio, bisognava attendere il secolo successivo. Con ogni probabilità, comunque, il povero Iñigo si sottopose da sveglio a quella ricorrente «*carneficina*»; per di più, senza ottenere alcun beneficio per la sua gamba.

Anche le condizioni generali sembrarono a un certo punto precipitare. «*Ma continuava a peggiorare: non poteva nutrirsi e manifestava gli altri sintomi che di solito preannunziano la fine. Il giorno di San Giovanni, poiché i medici disperavano di salvarlo, gli fu suggerito di confessarsi. Ricevette dunque i sacramenti e, la vigilia dei Santi Pietro e Paolo, i medici dichiararono che se entro la mezzanotte non migliorava, lo si poteva dare per morto*». Se le cose, di colpo, presero la direzione contraria a quella che sembrava ormai ineluttabilmente portare al tragico esito, non poteva che essere per un miracoloso intervento divino; o almeno questa fu l'interpretazione che Ignazio – ormai pervaso da una profonda devozione verso Gesù e i santi – volle dare all'accaduto, a distanza di anni. «*L'infermo era sempre stato devoto di san Pietro: nostro Signore volle che proprio da quella mezzanotte cominciasse a riprendersi; e andò così migliorando che di lì a qualche giorno fu dichiarato fuori pericolo*».

Scampato alla morte, cominciò ad affiorare sempre più il problema della gamba colpita, rimasta alquanto malridotta. «*Le ossa andavano ormai saldandosi, ma sotto il ginocchio un osso rimase sovrapposto all'altro di modo che la gamba rimaneva più corta. Per di più quell'osso sporgeva tanto da apparire una deformità: e questo lui non lo poteva sopportare; intendeva continuare a seguire il mondo e quel difetto sarebbe apparso sconveniente; per questo interrogò i medici se si poteva tagliare quell'osso. Risposero che lo si poteva certo tagliare, ma il dolore sarebbe stato più atroce di tutti quelli già sofferti: perché l'osso ormai si era saldato e perché l'intervento era lungo*». Aveva superato il peggio, non si lasciò impressionare. Ormai sentiva dentro di sé una forza insolita, rassicurante; quasi che ogni prova dolorosa rendesse più salda la sua fede. Sicché: «*Nonostante tutto, per suo capriccio, decise di sottoporsi a quel martirio. Suo fratello maggiore, spaventato, diceva che non avrebbe mai avuto il coraggio di sottoporsi a tale atrocità: ma l'infermo la sopportò con la consueta forza d'animo*».

E qui torniamo al nostro riferimento iniziale. «*Fu incisa la carne e l'osso sporgente fu segato. Perché la gamba non rimanesse più corta, i medici adottarono vari rimedi: applicarono vari unguenti e la tennero continuamente in trazione; furono giorni e giorni di martirio*». Una osteotomia! Chissà con che strumenti, in quale ambiente, e per mano di quali operatori… Comunque, una osteotomia. Pietro Panzeri – il promotore della prima associazione di ortopedici in Italia – citava questo caso nella sua pubblicazione "*Annotazioni di chirurgia ortomorfica*", datata 1881, quando ancora non era diventato direttore del "Pio Istituto dei Rachitici di Milano". Il capitolo dal titolo "*Osteotomie*" si apre proprio con un breve excursus storico, in cui sant'Ignazio di Loyola viene segnalato come il primo paziente di identità nota ad avere subito "*un'operazione di questo genere*"; senza peraltro aggiungere nessun particolare.

Il nostro percorso di indagine, pertanto, non può che procedere per via di ipotesi. Frattura comminuta di gamba, si è detto. Sicuramente biossea, e con ogni probabilità a livello diafisario, laddove gli spostamenti risentono maggiormente delle azioni muscolari. Tra un tentativo e l'altro – malriusciti – di «*rimettere le ossa a posto*», queste a un certo punto si saldano. L'esito è una viziosa consolidazione. Deformità ad longitudinem (*gamba più corta*), col moncone distale sovrapposto al prossimale, e ad axim (*sporgenza*), verosimilmente in procurvato. Esteticamente, un difetto difficilmente tollerabile (*sconveniente*); altrettanto inaccettabile la compromissione funzionale, specie per un individuo che «*intendeva continuare a seguire il mondo*», e che invece si vedeva già costretto a rinunciare allo stivale attillato, che allora andava di moda. Motivazioni legittime da una parte e forza d'animo dall'altra lo avevano portato ad avventurarsi in quell'intervento che i medici sembrava volessero scoraggiare.

L'applicazione di «*vari unguenti*» e la procedura di tenere l'arto «*continuamente in trazione*» sono le ultime testimonianze da dossier sanitario – se così si può dire – che "Il racconto del pellegrino" ci ha lasciato. La trazione continua, in particolare, fa supporre che l'osteotomia praticata comportò una sezione totale dell'osso, e una conseguente disgiunzione dei due monconi principali, nel

La lunga convalescenza di Íñigo, confinato e sofferente a letto con la gamba in trazione (*ritratto del pittore inglese Albert Chevallier Tayler, 1904; Cappella di Sant'Ignazio della Chiesa del Sacro Cuore, Wimbledon*).

tentativo di poter correggere sia la deformità angolare che l'accorciamento. Ne dovette trascorrere tanto di tempo («*giorni e giorni di martirio*») col paziente rimasto là in quella posizione, prima che le ossa si saldassero nuovamente. «*Ma nostro Signore gli ridava salute; andò migliorando a tal punto che si trovò completamente ristabilito. Solo che non poteva reggersi bene sulla gamba e doveva per forza stare a letto*».

Da questo momento, la storia nosologica si intreccia con quella mistico-religiosa, per cederle poi completamente il passo. Costretto a letto, Iñigo non poteva trovare di meglio che dedicarsi alla lettura: «*Poiché era un appassionato lettore di quei libri mondani e frivoli, comunemente chiamati romanzi di cavalleria, sentendosi ormai in forze ne chiese qualcuno per passare il tempo. Ma di quelli che era solito leggere, in quella casa non se ne trovarono. Così gli diedero una Vita Christi e un libro di vite di santi in volgare*». Dava inizio così al suo processo di conversione religiosa. Quelle pagine, quegli straordinari esempi di carità, quei gesti che Gesù Cristo – o san Francesco o san Domenico – compivano al servizio di Dio, gli fecero rinnegare la vita mondana condotta fino ad allora, inducendolo a una dura penitenza.

Nel 1522, dopo essere entrato in un monastero della Catalogna, assunse il nuovo nome di "Ignazio". Oltre alla semplice lettura, si dedicò alla preghiera, alla meditazione, allo studio; si iscrisse all'Università di Parigi per ampliare la propria cultura letteraria e teologica, e cominciò a raccogliere attorno a sé giovani seguaci, disposti a seguire quelle idee e quei princìpi che avrebbe poi tramandato per iscritto nei suoi *Esercizi Spirituali*. Era il preludio alla istituzione – dodici anni dopo, nel quartiere parigino di Montmartre – della *Compagnia di Gesù*, un ordine fondato sui tradizionali voti di povertà, castità e obbedienza, ai quali lui volle aggiungere quello particolare della assoluta obbedienza al papa.

È ben nota l'influenza che i padri gesuiti hanno avuto, lungo il corso dei secoli, sulla vita di molti popoli, svolgendo la loro opera missionaria attraverso la predica, la confessione e l'istruzione; e creando dappertutto scuole, collegi, seminari. Il loro apporto, tra l'altro, risultò determinante per il successo della *Controriforma*, grazie allo zelo con cui si posero come custodi della dottrina cristiana.

Iñigo era ormai conosciuto da tutti come Ignazio – e la sua *Compagnia* aveva già guadagnato approvazione e lodi da parte del papato – quando nel 1553 cominciò a dettare al suo segretario, padre Gonçalves da Câmara, la storia della propria vita. Questa autobiografia, dalla quale abbiamo tratto i passi iniziali, rimase segreta per oltre 150 anni negli archivi dell'ordine, fino a che il testo non venne pubblicato negli *Acta Sanctorum*, svelando fatti e sentimenti che mettevano maggiormente in luce la statura del personaggio.

La sua morte giunse qualche anno dopo, nel 1556, all'età di 65 anni, per le complicanze legate a una colecistopatia. La gamba era diventata per lui un problema trascurabile fin da quell'ultima, cruenta operazione. Pur non essendoci stata una guarigione completa – dal momento che fu costretto per il resto della sua vita a zoppicare e a sostituire spesso una delle due calzature con una benda – riuscì ugualmente a "*seguire il mondo*» come aveva auspicato. Venne sepolto nella chiesa di Santa Maria della Strada, a Roma, in Piazza del Gesù.
Nel 1622 Ignazio venne proclamato santo da papa Gregorio XV, e ancora oggi le tracce della sua opera sono più che mai visibili, e apprezzate, in tutto il mondo. La comunità cristiana benedirà per sempre quella palla di bombarda che trasformò un ardente cavaliere in uno dei più umili e generosi servi di Dio. Tutto accadde esattamente cinquecento anni fa: 1521-2021. Il Vaticano ha emesso quest'anno un francobollo commemorativo, per celebrare la ricorrenza della conversione religiosa di sant'Ignazio. Il mondo dell'ortopedia, più modestamente, ha colto l'occasione di riscoprire un lontano e nobile angolo della propria storia.

Il francobollo emesso nell'anno 2021 dallo Stato della Città del Vaticano, nel quinto centenario della conversione di sant'Ignazio di Loyola.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:204-227; doi: 10.32050/0390-0134-339

La comunicazione e il consenso informato

I primi modelli di informativa e consenso proposti dalla SIOT

Luigi Orlando Molendini[1] *(foto)*, Pietro Galluccio[2]

[1] Medico Legale, consulente ospedaliero; [2] Coordinatore della Commissione Rischio Clinico della SIOT

Introduzione

Dal codice di Hammurabi, per millenni, l'atto medico non ha avuto bisogno di una forma esplicita di consenso, essendo il consenso implicito nella richiesta stessa di aiuto. Chi si rivolgeva all'opera dello sciamano-guaritore nei tempi più antichi, al medico di corte e al suo barbiere-chirurgo poi od al medico-chirurgo per buona parte del '900, implicitamente accettava quanto lo stesso avrebbe messo in atto per migliorare il suo stato di salute. Richiedendo l'intervento del medico il paziente dava per rato e valido ogni atto che quello avrebbe compiuto, secondo quanto gli dei prima, la scienza e la coscienza poi, gli suggerivano di fare.

È andata più o meno così per quasi 4.000 anni, poi qualcosa è cambiato e la necessità di fornire al paziente informazioni chiare ed esaustive, preliminari per l'espressione del consenso agli atti sanitari, è divenuta sempre più matura, finendo con l'essere recepita e codificata da norme e regolamenti in molteplici paesi.

Purtroppo, ancora oggi, nel vissuto quotidiano di tanti colleghi, il consenso è percepito come una attività burocratica finalizzata alla firma del paziente su un modulo, prima che sia adagiato sul letto operatorio, affinché direzione sanitaria, amministrazione, assicurazione o lo stesso paziente non abbiano ad eccepire sull'adempimento del professionista. Lo qualificano una lunga serie di requisiti, frutto della applicazione dei principi costituzionali (articolo 13 – "*la libertà personale è inviolabile*" – e articolo 32 – "*nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge*" – della Costituzione) e deontologici (articolo 35 del Codice di Deontologia Medica – "*il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato*"), nonché di una crescente attenzione della giurisprudenza rispetto alla tutela del diritto all'autodeterminazione di ogni cittadino. Il consenso, infatti, deve essere non solo "informato", ma consapevole, personale, manifesto, libero, specifico, completo, preventivo e attuale, revocabile, richiesto e ricettizio. D'altra parte, ricordiamolo, il consenso del paziente, unitamente alla finalità terapeutica, è ciò che rende legittimo l'atto lesivo chirurgico distinguendolo da una lesione penalmente perseguita.

Questa cresciuta sensibilità nazionale ha portato alla emanazione di una norma specifica, la Legge 219 del 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", la cui conoscenza è auspicabile da parte di ogni professionista sanitario, e di noi medici in particolare.

Tale norma, per quanto riguarda le modalità di espressione del consenso (art. 1 comma 4), impone la forma scritta ("*o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare*") per ogni trattamento sanitario, senza alcuna distinzione.

La Legge in questione pone al centro la tutela della volontà del paziente, a cui il medico è tenuto a adeguarsi, risultando esente da responsabilità civile e penale

Ricevuto e accettato: 28 luglio 2021

Corrispondenza
Pietro Galluccio
Casa di Cura Villa Bianca, via Leuca 133,
73100 Lecce
E-mail: presidenza@villabianca.org

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

Come citare questo articolo: Molendini LO, Galluccio P. La comunicazione e il consenso informato. I primi modelli di informativa e consenso proposti dalla SIOT. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:204-227; https://doi.org/10.32050/0390-0134-339

© 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

in relazione alle condotte poste in essere nell'intento di rispettare tale volontà (art. 1 comma 6).
Ma dietro il consenso, lo sappiamo bene, c'è il grande tema della comunicazione e della condivisione, tra noi e i nostri assistiti, delle conoscenze di cui oggi disponiamo, delle possibilità tecniche di cui siamo attrezzati, delle nostre capacità individuali e d'équipe e ancora delle patologie dei nostri pazienti, delle possibilità reali di cura e delle loro aspettative e ansie. Acquisire il consenso ad un atto chirurgico, ad una terapia infiltrativa, ad un percorso di cura è condividere con il cittadino, che a noi si è rivolto in elezione od in urgenza, quali siano le possibili indicazioni terapeutiche per la sua malattia, quali le finalità della cura che gli proponiamo, quali le possibili complicanze che sappiamo insite nel percorso che stiamo proponendo, quali gli esiti che è lecito attendersi. Tutto questo va detto, spiegato con pazienza, condiviso e spesso ripetuto ai familiari, magari non presenti al primo colloquio, ma che reclamano pari "dignità informativa".
Tutta questa attività per Legge 219 è "tempo di cura". Anche quando dobbiamo adempiere a queste funzioni in condizioni di urgenza e con poco tempo a disposizione o di emergenza senza la possibilità di ulteriori riflessioni e approfondimenti.
Il colloquio con il medico è quasi sempre gravato da asimmetria informativa: il sapere tecnico dell'uno, con ciò intendendo la complessità ma anche le incertezze di quel sapere e i pochi elementi interpretativi, uniti alla componente emotiva dell'altro, talvolta peggiorata dalle discutibili certezze di scarne informazioni apprese su internet e spesso mal comprese.
Il tutto complicato da situazioni particolari: la presenza di un minore accompagnato da un solo genitore di una coppia magari divorziata; un anziano affetto da demenza ma privo di tutore o amministratore di sostegno; un ragazzo ancora non maggiorenne, ma non per questo privo di convinzioni e di volontà; il disaccordo tra genitori o tra paziente e suo rappresentante legale.
Questo fa si che, oltre alle criticità proprie dell'attività medica e per le quali i professionisti sono di solito preparati, quale diagnosi porre, quali le priorità per il caso che abbiamo dinanzi, quale indicazione chirurgica/terapeutica più appropriata, quali complicanze possiamo paventare, ci si trova giornalmente ad affrontare problematiche sulle quali non si è preparati, con il rischio di compiere errori.
SIOT ha incaricato un gruppo di lavoro (Tab. I) con competenze multidisciplinari, che ha portato a compimento lo studio già avviato da un precedente gruppo con la collaborazione del consulente legale della Società, avv. Ernesto Macrì e del dr Fabio Donelli.
È stato quindi redatto un primo gruppo di informative per 8 interventi/procedure (Tab. II) e un unico modello di consenso.
Le informative e il modello di consenso elaborati sono stati quindi sottoposti all'attenzione delle società superspecialistiche affiliate alla SIOT che hanno fornito ulteriori contributi e integrazioni e, dopo essere stati approvati dal Direttivo della SIOT, vengono da oggi messi a disposizione sul portale della Società.

Modalità operative

Ma veniamo agli aspetti operativi. I documenti sono stati elaborati considerando il fatto che la comunicazione con il paziente, nell'ambito della quale vengono scambiate le informazioni sul percorso di cura, e l'espressione del consenso sono due fasi consequenziali ma distinte, con requisiti operativi ben differenti.
La comunicazione e lo scambio di informazioni è un processo continuo nell'ambito del rapporto tra medico e paziente, l'espressione del consenso cristallizza il momento in cui il paziente esprime al medico il suo assenso o il dissenso nei confronti di una proposta di trattamento. L'acquisizione del consenso del paziente al trattamento proposto è infatti un singolo momento (che si può ripetere se viene aggiornato il programma terapeutico) nell'ambito

Tabella I. Gruppo di lavoro Consenso informato in Ortopedia 2018-2020.

Roberto Ferrari	Ortopedico SIOT	Dir. I° livello	Osp. Giovanni XXIII	Bergamo
Pietro Galluccio	Ortopedico SIOT Coordinatore	Med. Resp.	Casa di Cura Villa Bianca	Lecce
Matteo Ghiara	Ortopedico SIOT	Dir. I° livello	Policlinico S. Matteo	Pavia
Luigi O. Molendini	Medico Legale	Risk Officer	Istituto Europeo di Oncologia	Milano
Tiziana Rumi	Avvocato	Resp. Area Legale e Rischio	IRCCS Galeazzi	Milano

di un processo che inizia al primo contatto con il paziente e prosegue poi anche dopo la procedura, per la gestione della convalescenza e della riabilitazione.
Da qui l'elaborazione di documenti distinti a supporto di queste due differenti fasi: **le informative**, da utilizzare quale integrazione e completamento delle informazioni comunicate verbalmente, e il **modulo di acquisizione del consenso**, per tracciare in forma scritta e certa la volontà del paziente come previsto dalla Legge 219 del 2017.
Si daranno di seguito alcune indicazioni operative di massima, senza pretesa di esaustività, in quanto una efficace gestione del consenso informato e del materiale di supporto richiedono un lavoro preliminare di organizzazione del processo che tenga conto del contesto in cui si opera. Infatti, l'attribuzione di compiti e responsabilità ai singoli medici dell'équipe, il *timing* del consenso, le modalità di refertazione, i luoghi e i tempi di sottoscrizione dei documenti da parte del paziente, nonché le modalità di conservazione degli stessi, andranno definiti in relazione al tipo di struttura (ospedale, casa di cura, poliambulatorio), al *setting* assistenziale della prestazione (ambulatoriale, ospedaliero), alla effettuazione o meno del prericovero, al tempo che intercorre tra prescrizione della prestazione (con inserimento in lista di attesa) ed erogazione della stessa, alle modalità di gestione della prestazione (in équipe o con professionista unico di riferimento), alle modalità di gestione della documentazione clinica e così via.
È facile prevedere che tali variabili possano rendere opportuno un adattamento dei moduli informativi e di raccolta del consenso, che SIOT propone, a quelle che sono le modalità operative specifiche della propria realtà organizzativa.
Per essere più chiari, il processo tipo cui abbiamo fatto riferimento è quello del ricovero o del trattamento ambulatoriale **in elezione** in cui il paziente viene informato in modo dettagliato sulla procedura, durante la visita ambulatoriale in occasione della quale viene proposto il trattamento, e in tale circostanza gli viene consegnata l'informativa specifica. L'acquisizione del consenso scritto, secondo il modello proposto, viene volutamente differita ad un momento successivo ovvero a quello del prericovero od in assenza di prericovero direttamente a quello del ricovero o dell'accesso ambulatoriale per l'esecuzione della prestazione.
Si tratta in sostanza di allineare la modulistica utilizzata a supporto della attività del medico con quelle che sono le caratteristiche delle due distinte fasi di cui si è detto sopra: la fase della comunicazione su diagnosi e possibili trattamenti, che è continua nel corso del rapporto medico-paziente e la fase della espressione del consenso, che fotografa un singolo momento, dopo uno o più momenti di condivisione delle informazioni e dopo un tempo di riflessione da parte del paziente sulle informazioni ricevute. Con tale modalità si valorizza peraltro l'informativa scritta non quale testo finalizzato al consenso ma quale completamento della comunicazione con il paziente che potrà portare o meno alla scelta di adesione alla proposta di trattamento.
L'unico trattamento per cui è stato previsto un documento che unisce la fase informativa a quella di espressione del consenso è la terapia infiltrativa che, per la sua minore complessità e invasività, non necessariamente richiede tempi lunghi di riflessione da parte del paziente.
Come dicevamo il modello operativo qui proposto è relativo alla attività in elezione. Le procedure eseguite in condizioni di urgenza hanno modalità operative differenti, nel merito delle quali entreremo in un futuro prossimo quando ci occuperemo del consenso per il trattamento dei traumi acuti.
Pertanto, le informative e il modulo di consenso qui presentati sono dei modelli che possono, ma vorremo dire devono, essere modificati, integrati, ridotti od implementati, adattandoli alle specificità della singola struttura, del singolo reparto ed eventualmente del singolo professionista.

A) Le informative

Tabella II. Informative.

Artroprotesi di anca
Artroprotesi di ginocchio
Artroscopia di ginocchio
Correzione alluce valgo
Decompressione del mediano al polso
Infiltrazione articolare
Ricostruzione del LCA
Stabilizzazione vertebrale

Le informative sono differenziate in quanto specifiche per singoli trattamenti, che il gruppo di lavoro della SIOT ha inizialmente elaborato e pubblicato sulle procedure indicate nella Tabella I.
I documenti sono stati redatti secondo uno schema che prevede una introduzione nella quale si spiegano al paziente le finalità del documento, e poi una serie di paragrafi sui seguenti argomenti di pertinenza clinica:

- **indicazione clinica**, ovvero le motivazioni per cui, alla luce dell'anamnesi e dell'esito degli accertamenti diagnostici, si propone un determinato trattamento;
- **modalità di esecuzione della procedura**, nel quale si riportano alcuni elementi relativi alla tecnica chirurgi-

ca, ai materiali impiegati, alle possibili modifiche intraoperatorie del programma;
- **benefici attesi**, ovvero quello che il paziente può ragionevolmente aspettarsi in termini di guarigione e/o recupero funzionale;
- **conseguenze in caso di mancata effettuazione della procedura**, informazione che diventa fondamentale nel caso in cui il paziente non accetti il trattamento proposto, opzione rispetto alla quale è chiamata in causa la responsabilità del medico nel far sì che il rifiuto sia un atto pienamente consapevole;
- **alternative all'intervento proposto**, talora trascurate nello scambio di informazioni con il paziente, ma indispensabili per consentirne una scelta effettivamente consapevole;
- **possibili complicanze**, in merito alle quali abbiamo perseguito l'obiettivo della completezza e, laddove possibile, della quantificazione del rischio, fornendo una indicazione delle frequenze pubblicate in letteratura;
- **informazioni sulla gestione del periodo di convalescenza successivo alla procedura**, spesso trascurate ma non meno importanti, sia con riferimento a quello che si chiede al paziente (riposo funzionale, riabilitazione, controlli, etc.) per perseguire il migliore *outcome* possibile, sia perché le modalità e la durata del decorso postoperatorio possono essere rilevanti rispetto alle scelte del paziente.

Le informative sono state concepite come materiale a supporto del colloquio con il paziente, da consegnare allo stesso sin dalla proposta iniziale del trattamento, lasciando traccia della sua consegna nel referto della prestazione ambulatoriale o di altra prestazione nell'ambito della quale sono state condivise.
La scelta di allegare alla documentazione (ambulatoriale e di ricovero) copia della informativa sottoscritta dal paziente è demandata alla singola struttura o professionista, per le implicazioni sulla gestione della archiviazione, soprattutto in caso di refertazioni su applicativi informatici a firma digitale, quindi con modalità di archiviazione non cartacea.

B) Il consenso

Come detto, l'espressione del consenso fotografa il momento in cui il paziente esprime al medico il suo assenso o il dissenso nei confronti di una proposta di trattamento, la cui validità permane fintanto che il paziente non la revoca oppure fintanto che non mutino le condizioni cliniche e il programma di trattamento, circostanze che richiedono il rinnovo o l'acquisizione di un nuovo consenso. È responsabilità del singolo medico valutare in quali casi sia opportuno rinnovare il consenso.
Se è auspicabile che le informative vengano condivise con ampio anticipo rispetto alle procedure chirurgiche, l'espressione del consenso deve precedere il trattamento ma non in misura eccessiva, in quanto deve essere garantita la sua attualità rispetto al momento di esecuzione della procedura. In caso contrario (ad esempio per procedure elettive con lunghe liste di attesa) potrebbe rendersi opportuno il rinnovo del consenso da parte del paziente al momento del ricovero.
Il modulo del consenso è unico in quanto il suo scopo non è la condivisione di informazioni specifiche, ma è quello di tenere traccia in modo adeguato della espressione di volontà del paziente e della sua consapevolezza nel momento in cui questa volontà viene manifestata, a prescindere dal tipo di prestazione sanitaria.
In considerazione del fatto che, in particolare per le procedure chirurgiche, la fase della informazione avviene in tempi antecedenti rispetto alla espressione del consenso (non necessariamente acquisito dal medesimo medico della équipe), proponiamo un modulo nel quale deve essere riportata la data in cui il paziente è stato informato e il nome del medico che ha sostenuto il colloquio, consegnando l'informativa scritta. Riteniamo opportuno consigliare di allegare l'informativa al modulo di consenso e lasciamo alle singole strutture e professionisti decidere se fare sottoscrivere al paziente, oltre al consenso, anche l'informativa.
Un ulteriore campo da compilare è quello relativo al tipo di procedura proposta, da riportare in modo chiaro, esaustivo e comprensibile al paziente (evitando gli acronimi).
Infine, oltre alla firma del paziente abbiamo previsto una serie di box specifici, che possano fungere da guida per la gestione di tutti quei casi particolari, che si presentano meno frequentemente e su cui i professionisti possono avere dei dubbi. Ci riferiamo alla eventualità di pazienti minori, di pazienti incapaci di intendere e volere, rappresentati da tutore o amministratore di sostegno, di pazienti che abbiano incaricato una terza persona alla espressione del consenso in loro vece (avvalendosi di quanto previsto dall'art. 1 comma 3 della Legge 219 del 2017), alla possibile assistenza di un mediatore culturale o di un testimone (per i pazienti in grado di esprimere una volontà ma non di firmare il consenso), nonché in caso di fiduciario (in presenza di Direttive Anticipate di Trattamento, come previsto sempre dalla Legge 219 del 2017).
La firma del medico è l'atto che chiude il documento in quanto il medico, con la sottoscrizione del modulo, attesta che il paziente ha effettivamente espresso le volontà come in esso riportate.

*****

A completamento di quanto sopra alcune raccomandazioni.
La comunicazione con il paziente è tempo di cura e come tale deve trovare adeguato spazio all'interno del percorso

di cura e risultare tracciata nella documentazione clinica.
È auspicabile che le modalità di utilizzo delle informative e di acquisizione dei consensi siano standardizzate e descritte in procedure specifiche, per conseguire l'omogeneità dei comportamenti delle varie équipe.
Al variare del piano di cura, od in presenza di mutate condizioni cliniche del paziente o di nuove informazioni diagnostiche, è opportuno il rinnovo del consenso del paziente.
I moduli devono essere compilati in ogni loro parte: meglio un modulo con meno campi liberi, ma compilato nella sua interezza, che un modulo ricco di dettagli personalizzabili, ma incompleto nella compilazione, il che potrebbe essere ritenuto prova di comportamento superficiale.

*****

Ovviamente sollecitiamo osservazioni e commenti da parte dei colleghi associati alla SIOT. L'obiettivo del gruppo di lavoro è produrre un secondo gruppo di consensi per interventi/procedure, nonché ulteriore materiale informativo sugli interventi/procedure più complessi e mantenere aggiornati i documenti già redatti, sulla base delle nuove evidenze scientifiche, degli indirizzi della giurisprudenza o di ulteriori disposizioni normative.

LE INFORMATIVE E IL MODELLO DI CONSENSO

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULL'ARTROPROTESI DI ANCA (in elezione)

Gentile Signora/Egregio Signore,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.
Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.
La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI ARTROPROTESI DI ANCA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto trova indicazione in diverse forme di artropatia cronica ad andamento evolutivo, sulla base della gravità clinica e radiografica. Le più comuni affezioni che conducono a tale tipo di intervento sono rappresentate da: artrosi primitiva dell'anca, artrite reumatoide o forme autoimmunitarie sieronegative, osteonecrosi asettica dell'epifisi femorale, artrosi postraumatica (esiti di fratture-lussazioni del femore e/o del bacino), artrosi secondaria (ad es. in esiti di displasia congenita dell'anca, in esiti di epifisiolisi, esiti artriti settiche etc.), neoplasie ossee. Questa malattia si caratterizza per la deformazione delle superficie di contatto tra il femore e il bacino e per l'usura della cartilagine. La malattia causa rigidità, zoppia, dolore e limitazione della capacità di deambulare.
Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di:

- ☐ artroprotesi di anca standard
- ☐ artroprotesi di anca cementata
- ☐ artroprotesi a conservazione del collo
- ☐ artroprotesi di superficie con conservazione testa-collo femorale
- ☐ endoprotesi senza sostituzione acetabolare
- ☐ altro: ……..

Questo intervento prevede la sostituzione della sua articolazione malata con un dispositivo artificiale, la protesi, creato specificamente per migliorare il dolore e la funzionalità dell'anca. Questo dispositivo rimarrà permanentemente impiantato nel suo osso e sostituirà l'articolazione malata. È costituito di norma da due componenti (stelo e cotile) in leghe di metallo, impiantate a contatto diretto con l'osso a compressione (pressfit) o mediante applicazione di cementi specifici, che tra di loro si articolano mediante una testina (in ceramica o metallo) ed un inserto (in ceramica o polietilene, più raramente in metallo) scelti dal chirurgo ortopedico sulla base dei dati clinici e radiografici del singolo paziente.
Anche la via di accesso all'articolazione (anteriore, laterale o postero-laterale) verrà selezionata dal chirurgo operatore sulla base delle informazioni clinico/radiografiche e della sua personale esperienza.
Nel corso dell'intervento in relazione ai riscontri operatori, possono rendersi necessarie procedure chirurgiche addizionali diverse da quelle che sono state pianificate. La stessa via di accesso può essere modificata, estesa od associata ad altra via per evitare o gestire possibili complicanze. L'impianto protesico può essere variato rispetto a quello programmato e sopra indicato. Può rendersi necessaria la stabilizzazione delle componenti protesiche con viti, cementi, placche, cerchiaggi od altri presidi.
L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

Secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito. A distanza di anni dall'intervento le protesi articolari possono andare incontro ad usura delle superfici e/o a fallimenti meccanici che ne possono pregiudicare l'integrità e la durata.
Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le

31/05/2021

DENOMINAZIONE STRUTTURA

indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.
La correttezza dell'impianto non è garanzia di un buon risultato funzionale e clinico, poiché questo può dipendere da una corretta fisioterapia pre e postoperatoria, ma anche da altri fattori non valutabili e quantizzabili.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di terapia prevede un lento e progressivo peggioramento della sintomatologia e della funzione articolare sino all'impotenza funzionale dell'articolazione interessata e compromissione della normale deambulazione.

5. Alternative all'intervento proposto

Trattamento riabilitativo, trattamenti medici, terapie infiltrative (iniezioni intrarticolari di farmaci od emoderivati) o artroscopia chirurgica (per il trattamento di specifiche patologie), che possono essere efficaci in casi selezionati.
Sono praticabili anche altri trattamenti mininvasivi ma che non sono supportati da sufficienti dati scientifici.
La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,1% (ovvero un caso su mille) ed il 3,0% (tre casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.
Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- lesioni vascolari/emorragie, ematomi, trombosi venose-embolie polmonari; lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi, danni cerebrali (2-3%);
- infezioni acute, subacute, tardive (1%); diabete, obesità, ipertensione ed altre patologie e/o condizioni espongono ad un rischio maggiore per questa complicanza;
- usura delle componenti protesiche; rottura della protesi stessa (1%);
- lussazioni articolari (<1%);
- fratture intra e post-operatorie (<1%);
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale (0,4%);
- anemia postchirurgica
- deiscenza ferita chirurgica; cicatrici inestetiche e/o dolorose; cheloidi;
- necrosi cutanea, in particolare in presenza di pregresse cicatrici chirurgiche
- insufficiente articolarità;
- allungamento o accorciamento dell'arto;
- mobilizzazione asettica della protesi;
- inidoneo posizionamento delle componenti protesiche;
- presenza di rumori articolari durante la mobilizzazione e/o la deambulazione;
- dolore persistente;
- zoppia;
- calcificazioni periarticolari ed ossificazioni eterotopiche;
- allergie/sensibilizzazioni a componenti metalliche precedentemente ignote al paziente;
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche di cui discuterà con l'anestesista.

In caso di intervento bilaterale tali complicanze possono aumentare in percentuale.
L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.
La patologia sofferta, per la quale si ricorre alla protesizzazione dell'anca, influenza le possibili complicanze.

Interventi per displasie severe e/o inveterate, in esiti di gravi malformazioni, di fratture di femore o di bacino, così come l'eventuale presenza di mezzi di sintesi, espone a complicanze ulteriori ed aumenta il rischio di quelle già note.
Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.
L'eventuale utilizzo di protesi di rivestimento o con teste in metallo di grandi dimensioni, espone con maggior rischio ad una malattia da detriti del metallo detta ARMD e richiede nei primi anni, controlli clinici e laboratoristici più ravvicinati rispetto alle protesi convenzionali. In presenza di fattori di rischio determinati, tali controlli possono estendersi all'intera vita dell'impianto. Il rilievo di elevati valori sierici degli ioni metallo, la comparsa di osteolisi, di raccolte fluide o pseudotumor può richiedere la revisione dell'impianto protesico.

31/05/2021

DENOMINAZIONE STRUTTURA

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del miglior risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita e di lavoro, di attività sportive, dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta ed esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti, **per un periodo non inferiore ai 3 mesi post-operatori.**

I tempi ed il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano piuttosto variabili e sono connessi a numerosi fattori, anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento, quali ad esempio le condizioni generali antecedenti, la risposta soggettiva all'intervento, le possibilità riabilitative, lo stato psicofisico di salute etc.

I medici la informeranno sugli accorgimenti da adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero portare a lussazione con disassemblaggio dell'impianto protesico.

È comunque fondamentale per una buona durata dell'impianto protesico che mantenga il suo peso in linea con le indicazioni fornite, che eviti di svolgere attività ludiche o lavorative che mettano a rischio la funzionalità/durata dell'impianto stesso, che agisca sempre con prudenza ed attenzione, evitando condizioni di eccessiva sollecitazione dell'impianto.

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULL'ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

Gentile Signora/Egregio Signore,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.
Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.
La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI ARTROPROTESI DI GINOCCHIO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto trova indicazione in diverse forme di artropatia cronica ad andamento evolutivo, sulla base della gravità clinica e radiografica.
Le più comuni affezioni che conducono a tale tipo di intervento sono rappresentate da: artrosi primitiva del ginocchio, artrosi secondaria ad artrite reumatoide od altra patologia reumatica o autoimmune, artrosi secondaria a gravi alterazioni dell'asse dell'arto (ginocchio varo o valgo), osteonecrosi idiopatica o post-traumatica del femore e/o della tibia, artrosi postraumatica, esiti di artrite settica, di poliomielite, neoplasie ossee.
Questa malattia si caratterizza per la deformazione delle superficie di contatto tra il femore, la tibia e la rotula e per l'usura della cartilagine. La malattia causa rigidità, zoppia, dolore e limitazione della capacità di deambulare.
Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di:

☐ protesi mono-compartimentale (compartimento mediale, compartimento laterale o femoro-rotuleo isolati)

☐ protesi bi-compartimentale (compartimento mediale + femoro-rotuleo; compartimento laterale + femoro-rotuleo; compartimento mediale + compartimento laterale)

☐ protesi totale di ginocchio con rispetto o sacrificio del legamento crociato anteriore e senza/con protesizzazione della rotula

☐ altro: ……

Questo intervento prevede la sostituzione di parte o di tutta la sua articolazione malata con un sofisticato dispositivo artificiale (la protesi), creato specificamente per migliorare il dolore ed in parte la mobilità articolare e la funzionalità del ginocchio. Questo dispositivo rimarrà permanentemente impiantato nel suo osso e sostituirà in tutto od in parte l'articolazione malata.
L'intervento sarà eseguito da un medico dell'équipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

Nella nostra esperienza e secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito.
A distanza di anni dall'intervento le protesi articolari possono andare incontro ad usura delle superfici e fallimenti meccanici che ne possono pregiudicare l'integrità e la sopravvivenza.
Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di terapia prevede un lento e progressivo peggioramento della sintomatologia e della funzione articolare sino all'impotenza funzionale dell'articolazione interessata e compromissione della normale deambulazione.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

5. Alternative all'intervento proposto

Trattamento riabilitativo, trattamenti medici, terapie infiltrative (iniezioni intrarticolari di farmaci od emoderivati) o artroscopia chirurgica (per il trattamento delle lesioni meniscali e/o cartilaginee) trapianto di condrociti etc), che possono essere efficaci in casi selezionati.
Sono praticabili anche altri trattamenti mininvasivi ma che non sono supportati da sufficienti dati scientifici.
La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento:

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,01 (ovvero un caso su diecimila) ed il 20,0% (20 casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.
Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- dolore persistente (7-20%);
- mobilizzazione asettica della protesi (5-10%)
- infezioni acute, subacute, tardive (0,5-4%); diabete, obesità, ipertensione ed altre patologie e/o condizioni espongono ad un rischio maggiore per questa complicanza;
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale (0,4%);
- fratture intra e post-operatorie (0,3%);
- lussazioni articolari (0,01%);
- lesioni vascolari/emorragie; ematomi post-chirurgici; Trombosi venose-embolie polmonari;
- lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi-danni cerebrali;
- deiscenza ferita chirurgica; cicatrici inestetiche e/o dolorose; cheloidi;
- anemia postchirurgica
- insufficiente articolarità;
- allungamento o accorciamento dell'arto;
- usura precoce delle componenti protesiche;
- inidoneo posizionamento delle componenti protesiche;
- presenza di rumori articolari durante la mobilizzazione e/o la deambulazione;
- instabilità articolare;
- zoppia;
- calcificazioni periarticolari ed ossificazioni eterotopiche;
- allergie/sensibilizzazioni a componenti metalliche precedentemente ignote al paziente;
- necrosi cutanea, in particolare in presenza di pregresse cicatrici chirurgiche
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche di cui discuterà con l'anestesista.

In caso di intervento bilaterale tali complicanze possono aumentare in percentuale.
L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.
Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del miglior risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita e di lavoro, di attività sportive, dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti **per un periodo non inferiore ai 3 mesi post-operatori.**

I tempi ed il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano piuttosto variabili e sono connessi a numerosi fattori, anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento, quali ad esempio le condizioni generali antecedenti, la propria risposta soggettiva all'intervento, le possibilità riabilitative, lo stato psicofisico di salute etc.
I medici la informeranno sugli accorgimenti da adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti non corretti che possano ritardare la guarigione od inficiarne il risultato.
È comunque fondamentale per una buona durata dell'impianto protesico che mantenga il suo peso in linea con le indicazioni fornite, che eviti di svolgere attività ludiche o lavorative che mettano a rischio la funzionalità/durata dell'impianto stesso ed in particolare che comportino un'elevata sollecitazione assiale della protesi come ripetuti accovacciamenti con pesi, la discesa di scale, le cadute e gli urti.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULL'ARTROSCOPIA DI GINOCCHIO

Gentile Signora/Egregio Signore,

una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.

Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.

Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.

La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI ARTROSCOPIA DI GINOCCHIO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto è praticato in caso di una lesione del menisco o della cartilagine articolare del ginocchio. Questa malattia consiste nella rottura o degenerazione del menisco, un componente cartilagineo del ginocchio che serve a distribuire il carico tra il femore e la tibia. Possono essere associate lesioni della cartilagine articolare. La malattia causa rigidità, zoppia, dolore e limitazione della capacità di deambulare. Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento artroscopico di:

☐ meniscectomia ☐ asportazione di corpi mobili endoarticolari

☐ condroplastica ☐ trattamento di lesioni cartilaginee ☐ sutura meniscale

L'intervento artroscopico consiste nella visualizzazione dell'articolazione del ginocchio con una microcamera introdotta attraverso due o tre piccole brecce praticate sulla parte anteriore del ginocchio. Attraverso tale via si ispeziona la cavità articolare e si accertamento le lesioni visibili. Si provvede quindi alla bonifica delle eventuali lesioni meniscali (ad esempio asportando i lembi di menisco rotto che si interpongono nell'articolazione causando dolore) e se necessario si associa la bonifica delle lesioni della cartilagine (ad esempio asportando frammenti instabili di cartilagine, regolarizzandone e/o cruentandone la superficie), l'asportazione di corpi mobili od altri piccoli gesti chirurgici.

L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

Secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito. Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento chirurgico ha una maggiore probabilità di evolvere, con conseguente peggioramento della sintomatologia attuale.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

5. Alternative all'intervento proposto

Trattamento riabilitativo o trattamenti medici ed infiltrativi (iniezioni intrarticolari di farmaci od emoderivati) che possono essere efficaci in casi selezionati.

La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,1% (ovvero un caso su mille) e 0,5% (cinque casi su mille) degli interventi, a seconda delle casistiche.

Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- dolore persistente e zoppia (0,5%);
- instabilità articolare con alterazione della funzionalità capsulo-legamentosa (0,2%);
- degenerazione secondaria di strutture osteocartilaginee-legamentose rilevate integre al momento dell'intervento (0,2%);
- lesioni vascolari, emorragie, trombosi venose, embolie polmonari (0,1%);
- lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi, danni cerebrali (0,1%);
- infezioni e/o ematomi post-chirurgici (0,1%);
- limitazione dell'articolarità / rigidità articolare (0,1%);
- deiscenza delle cicatrici artroscopiche; dolore in sede di accesso artroscopico (0,1%);
- rotture intraoperatorie dello strumentario chirurgico con possibile persistenza di frammenti metallici endoarticolari che richiedano interventi maggiormente invasivi (0,1%);
- versamento articolare (emartro e/o idrarto) con sinovite e tumefazione del ginocchio che potrebbe richiedere lo svuotamento con ago della cavità articolare (artrocentesi);
- degenerazione cartilaginea in senso artrosico;
- rottura del residuo meniscale e/o fallimento della sutura meniscale;
- necrosi avascolare (assenza di vascolarizzazione dell'osso) di parte di un'articolazione con conseguente dolore e rigidità articolare;
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale;
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche, di cui discuterà con l'anestesista.

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.

Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita, del lavoro, delle attività sportive, nonché dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti.

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULLA CORREZIONE DELL'ALLUCE VALGO

Gentile Signora/Egregio Signore,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.
Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.
La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI CORREZIONE DELL'ALLUCE VALGO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'alluce valgo è una deformità del primo raggio del piede che si manifesta con una sporgenza interna dell'osso metatarsale ed una deviazione laterale del dito, che si avvicina e talvolta si sottopone o sovrappone al secondo. È una condizione patologica spesso a carattere eredo-familiare, sicuramente aggravata dall'uso di calzature a tacco alto e punta ristretta. In molti casi causa solo disagio estetico, ma può divenire dolorosa per strofinamento della sporgenza (c.d. "cipolla") con la calzatura, o per compressione sul II° dito, o per la comparsa di "metatarsalgie", vale a dire dolore in area plantare in corrispondenza delle teste metatarsali minori (più di frequente la seconda). Tali disturbi possono arrivare ad impedire di indossare calzature normali o di camminare a lungo o causare un anomalo appoggio del piede nella deambulazione.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di correzione dello

☐ alluce valgo ☐ alluce valgo, II° dito e_____

☐ alluce valgo, II° dito ☐ altro_____

Questo intervento prevede la correzione della forma dell'alluce e/o delle piccole dita del piede e dei carichi sulle teste dei metatarsi, per mezzo di una combinazione di osteotomie (resezioni dell'osso per correggerne l'asse, riportandolo in una situazione più vicina alla normalità), associate a dislocazioni temporanee della testa del metatarso (con un filo metallico che la sposta lateralmente, rimosso dopo alcune settimane) od a stabilizzazioni (bloccando l'osso nella nuova posizione con piccole viti, placche o cambre), tenotomie (incisioni nei tendini per alleviare la loro tensione) e suture della capsula in posizione correttiva. In certi casi con malattia molto evoluta, può essere necessaria la eliminazione della mobilità di una o più articolazioni per consentire una correzione duratura della deformità.
Nei casi in cui è presente un quadro di metatarsalgia, possono associarsi osteotomie dei metatarsi per alleviare l'eccessiva pressione delle ossa della pianta del piede. In tali casi i tempi di guarigione sono più lunghi perché assimilabili a quelli di una o più fratture e possono rendersi necessari piccoli e successivi reinterventi correttivi.
L'intervento è in genere eseguito in anestesia locoregionale o spinale, con eventuale blanda sedazione.
L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

Lo scopo del trattamento è di correggere l'asse del I° dito, ripristinare i rapporti articolari, risolvere o ridurre il dolore. Per le altre deformità eventualmente associate (dita a martello etc) l'obiettivo è il ripristino della posizione, della lunghezza e della funzionalità in appoggio al polpastrello, pur se con dito residuo rigido.
Secondo la letteratura ortopedica gli obiettivi dell'intervento vengono raggiunti in circa il 70-80% dei casi. In una parte minore dei casi questi obiettivi possono non essere conseguiti.
Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

In caso di mancato trattamento, col progredire del tempo possono persistere od aggravarsi le deformità esistenti (80-100%) e comparire anche deformità delle dita minori (dita a martello, camptodattilia, clinodattilia), con possibile comparsa di tilomi dolorosi (calli) sia sul dorso delle dita stesse sia sulle parti infradigitali.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

5. Alternative all'intervento proposto

Intervento solo sulle parti molli (capsula) associato o meno alla semplice levigatura della parte sporgente (esostosectomia), terapia medica conservativa (antinfiammatori, analgesici), uso di tutori o di bendaggi, che possono essere efficaci in casi
selezionati.
La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,1% (ovvero un caso su mille) e 16% (sedici casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.
Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- flebo-trombosi della gamba (3-16%);
- ritardo di consolidazione, pseudoartrosi (mancata saldatura dell'osso), necrosi epifisaria (1-3,8%);
- dolore persistente (1-8%);
- marcato e persistente gonfiore del piede (0,1-5,7%),
- perdita parziale di mobilità delle articolazioni interessate (0,1-2,5%);
- mobilizzazione dei mezzi di osteosintesi (0,1-2,2%);
- ritardo di cicatrizzazione della ferita (0,1-2%);
- anomala cicatrizzazione della ferita (cicatrici atrofiche, ipertrofiche, cheloidi) (0.5-2%);
- infezione a livello dei mezzi di sintesi, infezione della ferita chirurgica, infezione ossea profonda, osteomielite acuta o cronica (1-2%);
- perdita della correzione con recidiva parziale o totale della deformità (0,1-1,5%);
- lesione dei nervi adiacenti;
- distrofia simpatico-riflessa (sindrome dolorosa regionale complessa);
- instabilità articolare;
- ischemia (insufficiente irrigazione sanguigna) dei tessuti che in alcuni casi (sebbene estremamente rari) potrebbe rendere necessaria l'amputazione di segmenti anatomici;
- sindrome compartimentale;
- sanguinamenti, ecchimosi, ematomi;
- tromboembolia polmonare;
- rottura od intolleranza dei mezzi di sintesi;
- fratture di segmenti scheletrici manipolati nell'intervento;
- diminuzione della mobilità e/o sviluppo di artrosi precoce delle articolazioni vicine;
- calcificazioni intorno alla articolazione, con limitazione della mobilità o rigidità articolare;
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale;
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche, di cui discuterà con l'anestesista.

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.
Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita, del lavoro, delle attività sportive, nonché dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti.

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULLA DECOMPRESSIONE DEL NERVO MEDIANO AL POLSO

Gentile Signora/Egregio Signore,

una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.

Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.

Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.

La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI DECOMPRESSIONE DEL NERVO MEDIANO AL POLSO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto è praticato in caso di una sindrome del tunnel carpale. Questa malattia è dovuta alla compressione per fattori infiammatori o post-traumatici del nervo mediano e dei suoi rami a livello del polso dove passa, sul lato palmare, all'interno del canale del carpo costituito da un pavimento osseo (ossa del carpo) e da una volta legamentosa (legamento trasverso del carpo). Tale struttura legamentosa, in particolari condizioni, può ispessirsi e, assieme alla tenosinovite, che è una patologia infiammatoria dei tendini, può portare a una riduzione dello spazio nel quale il nervo risiede Tale riduzione dello spazio può causare parestesie (formicolio) alle prime tre dita ed alla metà del quarto e dolore soprattutto notturno. Talvolta, a seguito di varianti anatomiche, il formicolio può coinvolgere anche altre parti della mano. In una fase più avanzata, dovuta alla sofferenza ed alla degenerazione del nervo stesso, si può arrivare anche alla perdita della sensibilità e della forza di prensione.

Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di liberazione del nervo mediano al carpo che si esegue di norma in anestesia locale mediante una piccola incisione (3-4 cm) a livello della base del palmo della mano, attraverso la quale si raggiunge e si seziona il legamento trasverso del carpo. Durante l'intervento potrebbe infine rendersi necessario estendere l'esplorazione ad altre strutture vicine per poter trattare patologie concomitanti (es.: sinoviectomia parziale dei flessori). In caso di pazienti ad aumentato rischio infettivo (diabetici, cardiopatici, immunodepressi, etc.) viene somministrata una profilassi antibiotica.

L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

La letteratura scientifica evidenzia che nella maggior parte dei casi (60-85%) si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa. In una parte minore di casi questo obiettivo può non essere conseguito.

Il risultato clinico complessivo di tale procedura chirurgica è influenzato da variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento e non sempre risulta esattamente prevedibile l'entità della ripresa funzionale del nervo mediano. In particolare, l'esito di tale intervento è influenzato da fattori quali l'età, l'entità della lesione del nervo (minori sono le possibilità di recupero se l'intervento chirurgico viene effettuato nella fase avanzata della malattia), il periodo intercorso dall'inizio dei sintomi, il potenziale evolutivo della malattia, il tipo costituzionale, la tendenza a formare aderenze tra i vari piani anatomici e cicatrici ipertrofiche, l'eventuale componente reumatoide o di altre malattie reumatiche, le abitudini di vita, le caratteristiche ambientali e lavorative, l'osservanza dei consigli postoperatori.

Tutti questi fattori condizionano il tempo di guarigione, che può andare da poche settimane nelle persone giovani ed in buone condizioni a periodi più lunghi nelle persone anziane con condizioni sfavorevoli (diabete, epilessia, disturbi circolatori, alterazioni trofiche cutanee, malattie reumatiche associate etc.).

Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo post-operatorio.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e strumentali periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento chirurgico ha una maggiore probabilità di evolvere, in senso peggiorativo, con aumento del dolore e dei deficit sensitivi e motori della mano.

5. Alternative all'intervento proposto

Non esistono altre terapie potenzialmente risolutive. I trattamenti medici (antinfiammatori, antalgici, neurotrofici) e quelli riabilitativi possono migliorare transitoriamente i disturbi. La loro eventuale efficacia deve essere valutata con lo specialista di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,2% (ovvero due casi su mille) e 3,0% (tre casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.

Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- aderenze cicatriziali con rigidità del polso e delle dita e/o recidiva della sintomatologia presentata prima dell'intervento (0,3-3%);
- lesione del nervo mediano, di piccoli vasi, nervi o tendini nella sede dell'intervento (0,5-2,8%);
- eccessivo sanguinamento con successivo ematoma (0,2-2,4%);
- cicatrice esuberante o dolorosa della ferita cutanea (0.3-2%);
- complicanze infettive superficiali e profonde con deiscenza ovvero mancata guarigione della ferita chirurgica (1,5%);
- dolore (0,5-0,8%);
- CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) o algodistrofia caratterizzata tra gli altri sintomi, da dolore cronico all'arto;
- lesione delle strutture compresse dal laccio emostatico;
- lesione della cute per il contatto con agenti disinfettanti o con strumenti cauterizzanti;
- formazione di coaguli che possono ostruire vasi sanguigni anche molto distanti dalla zona operata;
- tumefazione e dolore della mano per mancata mobilizzazione precoce che, se prolungato nel tempo, può esitare in rigidità (sindrome dolorosa regionale complessa);
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche, di cui discuterà con l'anestesista. (*)

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.

Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita, del lavoro, delle attività sportive, nonché dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti.

(*) In caso di procedura in anestesia locale, eseguita direttamente dal chirurgo, l'informativa deve essere integrata con la descrizione delle modalità, dei rischi e delle complicanze della stessa.

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULLA TERAPIA INFILTRATIVA

Gentile Signora/Egregio Signore,

una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.

Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il medico, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.

Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.

La procedura terapeutica consigliata di **TERAPIA INFILTRATIVA** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

È importante che riferisca al medico i farmaci assunti, con particolare riferimento agli anticoagulanti orali, e che si attenga alle indicazioni ricevute su eventuali sospensioni o modifiche della terapia.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'infiltrazione

Le principali indicazioni comprendono sia processi infiammatori acuti articolari, sia la patologia artrosica degenerativa ed i processi infiammatori acuti/cronici dei tessuti molli. Le principali patologie trattate con l'infiltrazione sono: l'artrosi, l'artrite reumatoide, le tendiniti, le borsiti, le fasciti, le fibromiositi, la sindrome radicolare.

2. In cosa consiste l'infiltrazione

L'intervento consiste previa accurata preparazione della cute, nella somministrazione mediante introduzione di un ago fino alle sedi anatomiche interessate, di sostanze terapeutiche quali: corticosteroidi, corticosteroidi con anestetico locale, acido ialuronico, PRP (plasma arricchito in piastrine). Talora può essere preceduta dall'aspirazione (artrocentesi) di liquidi contenuti nell'articolazione.

L'infiltrazione può essere effettuata anche con l'aiuto di un ecografo (eco-assistita) o sotto la guida dello stesso (ecoguidata), in modo da permettere una visualizzazione diretta del percorso dell'ago nei tessuti molli e del suo corretto posizionamento, oppure mediante l'ausilio di apparecchiature radiologiche sotto controllo scopico o sotto controllo TC; ciò è particolarmente utile in alcune sedi profonde, difficili da individuare a mano libera.

3. Benefici attesi

I benefici attesi sono variabili in relazione alla diversità delle sostanze terapeutiche utilizzate ed alle finalità del trattamento effettuato. Nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare per un periodo di tempo variabile da caso a caso. In alcuni pazienti questo obiettivo può non essere conseguito, con persistenza dei sintomi.

Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo alla procedura.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguita l'infiltrazione proposta

La sintomatologia della patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento infiltrativo ha una maggiore probabilità di persistere. .

5. Alternative al trattamento proposto

Trattamento fisioterapico, terapia farmacologica, o intervento chirurgico qualora indicato.

La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

09/11/2018

DENOMINAZIONE STRUTTURA

6. Possibili complicanze della infiltrazione

Durante e dopo la procedura infiltrativa si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con frequenza estremamente diversa a seconda del farmaco utilizzato.

Complicanze comuni a tutte le infiltrazioni:

- dolore e risposta infiammatoria locale transitoria;
- atrofia cutanea/tissutale, depigmentazione della cute anche a distanza di mesi, liponecrosi, necrosi cutanea;
- flushing;
- parestesie temporanee;
- ipotensione-bradicardia;
- reazioni vagali;
- reazioni allergiche;
- ematomi/ecchimosi, emartro;
- lesioni vascolari/nervose;
- rotture tendinee e legamentose;
- infezioni locali come l'artrite settica e sistemiche con possibile danno tissutale, articolare e talvolta osseo (osteomielite), con necessità di trattamento antibiotico prolungato ed eventuale trattamento chirurgico;
- rottura dell'ago nel contesto dei tessuti con necessità di rimozione chirurgica.

Complicanze in caso di infiltrazione con steroidi:

- necrosi avascolare;
- ipertensione;
- iperglicemia o aggravamento della stessa;
- ipertensione oculare.

7. Dopo la infiltrazione

La durata del miglioramento clinico è variabile secondo la patologia di base e le richieste funzionali del paziente. Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto delle indicazioni terapeutiche e riabilitative eventualmente prescritte. Dopo l'infiltrazione è consigliabile una ripresa graduale delle attività motorie che interessano l'articolazione interessata e possono essere prescritti trattamenti fisioterapici al fine di aiutare il paziente a recuperare la migliore funzionalità.

CONSENSO AL TRATTAMENTO PROPOSTO

Io sottoscritto/a ……., avendo ricevuto informazioni dal dott. ……..…… relative alle mie condizioni cliniche, ai trattamenti indicati per la mia patologia, ai benefici attesi ed ai rischi di complicanze, consapevole che la procedura infiltrativa potrebbe essere eseguita da un medico di questa U.O. diverso da quello che mi ha visitato ed informato, ma con adeguata competenza per la procedura infiltrativa proposta, avendogli rivolto tutte le domande di chiarimento di cui necessitavo, conscio di potere in qualsiasi momento revocare il consenso espresso

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

ad eseguire l'infiltrazione od il ciclo di infiltrazioni con ……, nel numero di…… nella regione/articolazione …….

Data _____ Firma del paziente _____

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULLA RICOSTRUZIONE ARTROSCOPICA DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE DEL GINOCCHIO

Gentile Signora/Egregio Signore,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso. Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.
La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI RICOSTRUZIONE ARTROSCOPICA DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE (LCA) DEL GINOCCHIO** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto è praticato in caso di una instabilità del ginocchio dovuta alla lesione del legamento crociato anteriore. La instabilità comporta un movimento articolare anormale con il carico, il quale causa cedimenti e dolore con difficoltà ad eseguire attività fisiche complesse. Nel lungo termine, la instabilità comporta un'accelerazione dell'usura normale dell'articolazione e quindi, un'artrosi precoce. Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche è definito anche sulla base di quanto dichiarato in anamnesi in merito a disturbi noti riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di ricostruzione artroscopica del legamento crociato anteriore del ginocchio previo prelievo ed utilizzo:
☐ del tendine rotuleo omolaterale
☐ del/i tendine/i del semitendinoso/gracile omolaterale
☐ altro: …….
Questo intervento consiste nella visualizzazione dell'articolazione del ginocchio con una microcamera introdotta attraverso due o tre piccole brecce praticate sulla parte anteriore del ginocchio. Attraverso tale via si ispeziona la cavità articolare, si accertamento le lesioni visibili e si valuta il grado di lesione del legamento o dei legamenti. Si provvede quindi alla bonifica delle eventuali lesioni associate, meniscali e/o cartilaginee od altri piccoli gesti chirurgici. A continuazione viene preparato un neo-legamento, di norma utilizzando una parte del tendine rotuleo o sacrificando uno/due tendini flessori dello stesso ginocchio. Di rado si possono utilizzare gli stessi tendini del ginocchio controlaterale oppure legamenti di materiale sintetico o prelevati da cadavere attraverso banche dei tessuti. Il neo-ligamento viene infine fissato all'osso praticando dei tunnel e ancorandolo con dispositivi di fissazione. L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa, con specifica competenza professionale, che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica.

3. Benefici attesi

Secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della stabilità articolare, della sintomatologia dolorosa, nonché della funzionalità articolare. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito. Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento chirurgico ha una maggiore probabilità di evolvere con peggioramento della sintomatologia attuale.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

5. Alternative all'intervento proposto

Il trattamento riabilitativo e/o l'uso di tutori possono essere efficaci in casi selezionati, la cui possibile indicazione andrà valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,2% (ovvero due casi su mille) e 1,0% (un caso su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.

Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- dolore persistente; zoppia (1%);
- intolleranza mezzi di sintesi (1%);
- degenerazione secondaria o rottura di strutture osteocartilaginee e legamentose integre al momento dell'intervento (0,5%);
- necrosi avascolare (assenza di vascolarizzazione dell'osso) di parte di un'articolazione con conseguente dolore e rigidità articolare (0,5%)
- instabilità articolare con alterazioni della funzionalità capsulo-legamentosa (0.5%)
- insufficiente articolarità / rigidità articolare (0,5%)
- lesioni vascolari-emorragie-trombosi venose-embolie polmonari (0,2 – 0,5 %);
- lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi-danni cerebrali (0,2%);
- infezioni e/o ematomi post-chirurgici (0,2%);
- deiscenza ferita chirurgica o dei portali artroscopici (0,2 %);
- fratture intra o post-operatorie (0,2%);
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale;
- emartro / idrarto con sinovite e tumefazione del ginocchio che potrebbe richiedere svuotamento della cavità articolare (artrocentesi);
- cyclope sindrome (formazione di tessuto fibroso all'interno della cavità articolare che comporta limitazione della flessione del ginocchio);
- ferita/breccia artroscopica dolorosa;
- dolore in sede di prelievo;
- instabilità articolare con alterazione della funzionalità capsulo-legamentosa e/o rottura neo- legamento;
- tendiniti o lesione del tendine rotuleo e/o dei tendini della zampa d'oca;
- degenerazione cartilaginea in senso artrosico;
- rotture intraoperatorie dello strumentario chirurgico con possibilità di persistenza di frammenti metallici endoarticolari non rimuovibili se non con interventi maggiormente invasivi.
- altre complicanze statisticamente meno frequenti.
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche di cui discuterà con l'anestesista.

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.

Per far fronte ad alcune di queste complicanze, esiste la possibilità di un reintervento a breve-medio-lungo termine.

7. Dopo la dimissione

Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita, del lavoro, delle attività sportive, nonché dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

INFORMATIVA SULLA STABILIZZAZIONE VERTEBRALE PER VIA POSTERIORE

Gentile Signora/Egregio Signore,
una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.
Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo con il medico.
La procedura terapeutica consigliata di **INTERVENTO DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE PER VIA POSTERIORE** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia riscontrata.

1. Motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento

L'intervento proposto è indicato in presenza di dolore lombare ingravescente, resistente ai trattamenti medici e/o riabilitativi, eventualmente irradiato ad una o a entrambe le gambe, talora accompagnato anche da difficoltà nella deambulazione protratta, mancanza di forza agli arti inferiori, disturbi della sensibilità ed in casi più rari da disturbi agli sfinteri. L'indicazione all'intervento chirurgico si basa sulla impossibilità di controllare il dolore, sulla presenza di un danno neurologico o di una compressione del midollo. Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

2. In cosa consiste l'intervento

L'intervento di stabilizzazione si esegue a paziente prono e consiste nella fissazione per via posteriore di una o più articolazioni della colonna vertebrale, mediante l'impianto sotto controllo radioscopico di una strumentazione costituita da viti peduncolari e/o uncini e/o cerchiaggi e barre metalliche/PEEK etc. (stabilizzazione strumentata). Al fine di ottenere l'artrodesi, ovvero la fusione di due o più vertebre, potrà essere utilizzato anche un innesto osseo prelevato dalla sua cresta iliaca (ovvero dalla porzione laterale del bacino) o proveniente da una banca dell'osso autorizzata (mediante osso da donatore vivente o da cadavere) o sintetico. Se previsto, per la presenza di una sintomatologia correlabile ad un restringimento del canale vertebrale (stenosi) o se necessario sulla base di quanto emerge al campo operatorio, alla stabilizzazione strumentata potrà essere associata una decompressione delle strutture nervose interessate procedendo alla liberazione delle stesse dalle strutture anatomiche che determinano una compressione. L'intervento sarà eseguito da un medico dell'equipe di questa Unità Operativa che potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato la visita e/o che ha posto l'indicazione chirurgica, ma comunque in grado di eseguire con competenza il trattamento chirurgico necessario nel Suo caso.

3. Benefici attesi

L'intervento ha come obiettivo quello di migliorare la sintomatologia riducendo il dolore ed interrompendo la storia naturale della malattia. Secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene questo obiettivo. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito. Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali.

4. Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di trattamento chirurgico ha una maggiore probabilità di evolvere, con conseguente peggioramento della sintomatologia attuale.

5. Alternative all'intervento proposto

Trattamento riabilitativo o trattamenti medici prolungati (antinfiammatori, cortisonici, terapia del dolore) ed infiltrativi (infiltrazioni peridurali e/o zigoapofisarie di farmaci) e/o il trattamento con corsetti ortopedici, possono essere efficaci in casi selezionati.
La possibile indicazione a tali trattamenti alternativi deve essere valutata con l'ortopedico di riferimento.

6. Possibili complicanze dell'intervento

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,1% (ovvero un caso su mille) e 20% (20 casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.

31/05/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- anemia post-chirurgica (5-20%);
- pseudoartrosi (0,5-11%);
- lesioni delle membrane di rivestimento del midollo (0,1-8%);
- estensione dell'artrodesi strumentata (0,3-6%);
- cefalea (1-5%);
- intolleranza a mezzi di sintesi (0,5-2,9%);
- infezioni (1,5-2,5%);
- mobilizzazione dell'impianto (barre e viti) (0,1-2,6%);
- lesioni delle strutture nervose (1,2%).
- trombosi venosa profonda (rischio <1%);
- tromboembolia polmonare (rischio <1%;).
- ematoma epidurale (<1%), eventualmente responsabile della sindrome della cauda equina (complesso di segni e sintomi caratterizzato da: disturbi della sensibilità cutanea perineale, ritenzione o incontinenza urinaria e/o fecale, disturbi della sensibilità cutanea e/o della motricità degli arti inferiori).
- lesione oculare conseguente al decubito prono, cecità transitoria o permanente (<0,2%);
- emorragia per lesione di un vaso addominale maggiore, (0,01-0,05%) è caratterizzata da elevata mortalità;
- lesioni cutanee da pressione e/o lesioni di nervi o plessi nervosi da compressione o stiramento per il posizionamento sul letto operatorio, più spesso disturbi sensitivi transitori raramente permanenti;
- cheloide cicatriziale (cicatrizzazione ipertrofica della cute);
- fistola liquorale (fuoriuscita di liquido cefalorachidiano attraverso una breccia nella dura);
- aderenze perineurali (cicatrici dolorose);
- instabilità secondarie;
- fratture iatrogene;
- artrosi da sindrome giunzionale (sovraccarico del livello inferiore o superiore all'area di artrodesi);
- pseudo-spondilolistesi (scivolamento di una vertebra sull'altra);
- ematomi sottofasciali;
- sieroma (raccolta di siero nel sottocute);
- recidiva di ernia;
- persistenza della sintomatologia dolorosa;
- rotture dello strumentario;
- fibrosi muscolare (può essere causa di dolore).
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale;
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesiologiche, di cui discuterà con l'anestesista.

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.
Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

7. <u>Dopo la dimissione</u>

Il conseguimento del migliore risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative;
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita, del lavoro, delle attività sportive, nonché dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti.

DENOMINAZIONE STRUTTURA

CONSENSO AL TRATTAMENTO PROPOSTO

Io sottoscritto/a ……..……, avendo ricevuto informazioni dal dott. ……..…… relative alle mie condizioni cliniche, ai trattamenti indicati per la mia, ai benefici attesi ed ai rischi di complicanze, anche mediante una informativa scritta consegnatami durante il colloquio avvenuto in data ……. consapevole che l'intervento potrebbe essere eseguito da un medico di questa U.O. diverso da quello che mi ha visitato ed informato, ma con adeguata competenza per l'intervento proposto, dopo avere avuto il tempo necessario per valutare e comprendere quanto illustrato dai medici della equipe chirurgica, avendogli rivolto tutte le domande di chiarimento di cui necessitavo, conscio di potere in qualsiasi momento revocare il consenso espresso

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

ad eseguire il trattamento chirurgico di …….
……

Data _____ Firma del paziente _____

CONSENSO ESPRESSO DA GENITORI DI PAZIENTE MINORE

L'espressione del consenso qui indicata ☐ corrisponde ☐ non corrisponde alla volontà del paziente minore, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione.
Cognome e nome (genitore/i) _____
Io sottoscritto/a _____ dichiaro che il genitore non presente è d'accordo con l'espressione del consenso da me fornita
Firma del/i genitore/i presente/i
_____ _____

CONSENSO ESPRESSO DA ☐ TUTORE ☐ AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

L'espressione del consenso qui indicata ☐ corrisponde ☐ non corrisponde alla volontà del paziente, che è stato informato secondo le sue capacità di comprensione.
Cognome e nome (tutore / AdS) _____
Firma del tutore/AdS _____

31/02/2020

DENOMINAZIONE STRUTTURA

CONSENSO ESPRESSO DA FIDUCIARIO

Fiduciario nominato da paziente mediante atto di Disposizioni Anticipate di Trattamento (ai sensi della Legge 219/2017), essendo il paziente nella attuale incapacità di autodeterminarsi

Cognome e nome (fiduciario) _____

Firma del fiduciario _____

CONSENSO ESPRESSO DA INCARICATO DEL PAZIENTE

A seguito di indicazione scritta da parte del paziente che ha manifestato la volontà di delegare altri a ricevere informazioni ed esprimere il consenso (ai sensi della Legge 219/2017)

Cognome e nome (incaricato) _____

Firma dell'incaricato _____

MEDIATORE CULTURALE

Cognome e nome (mediatore) _____

Firma del mediatore _____

TESTIMONE

In presenza di paziente non in grado di sottoscrivere il consenso, attesto che egli/ella ha compreso quanto riferitogli ed in mia presenza ha manifestato la volontà sopra indicata

Cognome e nome (testimone) _____

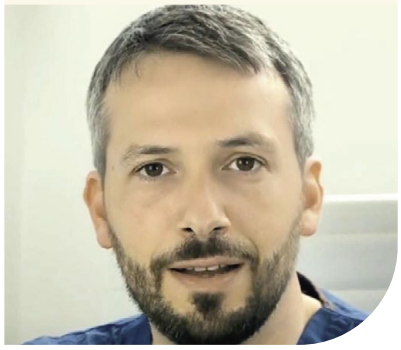
Firma del testimone _____

Medico che acquisisce il consenso

Cognome e nome _____

Firma del medico _____

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:228-237; doi: 10.32050/0390-0134-346



Influenza della sutura del sottoscapolare sugli outcomes della protesi inversa di spalla nei pazienti affetti da cuff tear arthropathy: confronto dei risultati clinici e funzionali

The Influence of subscapularis suture on RSA outcomes in patients affected by cuff tear arthropathy: a comparison of clinical and functional results

Luca La Verde[1,2] *(foto)*, Edoardo Giovannetti de Sanctis[3], Edoardo Franceschetti[4], Riccardo Ranieri[3], Alessio Palumbo[5], Gabriele Sorini[2], Michele Attilio Rosa[2], Francesco Franceschi[5]

[1] Casa di Cura Nuova Villa Claudia, Roma; [2] Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Messina; [3] Università Campus Bio-Medico di Roma; [4] Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma; [5] Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma

Riassunto

Introduzione. La protesi inversa di spalla rappresenta una valida opzione terapeutica per il trattamento della artropatia da lesione massiva della cuffia dei rotatori (*cuff tear arthropathy*, CTA). Le protesi che si rifanno al design di Grammont presentano due limiti a lungo termine: la comparsa del *notching* scapolare e il deficit di extrarotazione. L'adozione di protesi in grado di lateralizzare sia la componente omerale che quella glenoidea sembrerebbe in grado di ridurre tali complicanze. Resta tuttavia da definire quale sia il corretto management del sottoscapolare nelle protesi con componenti lateralizzate. Scopo di questo studio è mettere a confronto i risultati clinici e funzionali di due popolazioni di pazienti sottoposti ad impianto di protesi inversa di spalla a doppia lateralizzazione delle componenti, con e senza la sutura del sottoscapolare.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo con pazienti arruolati prospetticamente su 114 soggetti sottoposti a protesi inversa di spalla. Un solo operatore ha eseguito tutti gli interventi chirurgici, con impianto di protesi *Aequalis Ascend™ Flex* (Tornier, Montbonnot, Francia). Sono stati inclusi nello studio 58 pazienti con sottoscapolare suturato (gruppo S) e 56 non suturato (gruppo NS). La valutazione pre e postoperatoria è stata eseguita mediante Constant score, scala VAS per il dolore e misurazione dell'arco di movimento in 5 posizioni. Il follow-up minimo è stato di 6 mesi, quello medio di 26,29 mesi.

Risultati. In tutti i pazienti è stato registrato un miglioramento clinico e funzionale all'ultimo follow-up statisticamente significativo rispetto ai valori preoperatori, sia per quanto riguarda la funzionalità articolare che il dolore. Il nostro studio ha evidenziato una differenza statisticamente significativa nell'intrarotazione (gruppo S) e nella abduzione (gruppo NS) della spalla operata all'ultimo follow-up.

Conclusioni. Buoni risultati clinici e funzionali sono stati ottenuti con l'impianto di rTSA a doppia componente lateralizzata per il trattamento della CTA, indipendentemente dalla sutura o meno del sottoscapolare. Sono state registrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi, esclusivamente per quanto riguarda alcuni aspetti del ROM postoperatorio.

Parole chiave: protesi inversa di spalla, sottoscapolare, artropatia da lesione massiva della cuffia dei rotatori

Ricevuto: 3 ottobre 2019
Accettato: 9 giugno 2021

Corrispondenza
Luca La Verde
Casa di Cura Nuova Villa Claudia, Via Flaminia Nuova 280, 00191 Roma
E-mail: Lucalaverde1@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: La Verde L, Giovannetti de Sanctis E, Franceschetti E, et al. Influenza della sutura del sottoscapolare sugli outcomes della protesi inversa di spalla nei pazienti affetti da cuff tear arthropathy: confronto dei risultati clinici e funzionali. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:228-237; https://doi.org/10.32050/0390-0134-346

© 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

Summary

Introduction. *The reverse shoulder prosthesis (rTSA) represents a valid treatment option for Cuff tear Arthropathy. The risk of scapular notching and loss of external rotation have been underlined as complication at long-term follow-up due to the Grammont design. Using prosthesis with both components (humeral and glenoid side) lateralized seems to reduce those risks. Therefore, controversial is the role of the subscapularis tendon in rTSA with those characteristics. The purpose of this study is to compare clinical and functional outcomes in patients undergoing reverse total shoulder replacement with or without subscapularis tenodesis.*

Methods. *A retrospective study with patients enrolled prospectively has been carried out. 114 patients undergoing reverse total shoulder arthroplasty were included. The surgeries were performed by the same orthopaedic surgeon, using an Aequalis Ascend™ Flex prosthesis (Tornier, Montbonnot, France). Fifty-eight patients underwent surgery with the tendon sutured (Group S), whereas 56 patients underwent the same surgery without repairing it. Patients were evaluated pre-operatively and at the last follow-up using Constant score, VAS, and ROM. The minimum and mean follow-ups were six and 26.29 months, respectively.*

Results. *All patients showed statistically significant improvement, compared to preoperative values, both in pain and joint function at last follow-up. This study highlighted significant higher values at last follow-up in internal rotation and abduction, respectively, with and without suturing the subscapularis tendon.*

Conclusions. *Good clinical and functional results were observed after the implant of an rTSA with both components lateralized for the treatment of CTA, regardless of the suture of subscapularis. Therefore, statistically significant differences have been highlighted between those two groups in terms of postoperative ROM.*

Key words: *reverse shoulder prosthesis, subscapularis, cuff tear arthropathy*

Introduzione

La protesi inversa di spalla (*reverse shoulder arthroplasty*, rTSA) rappresenta una opzione chirurgica sicura e effice per il trattamento della artropatia da lesione massiva della cuffia dei rotatori (*cuff tear arthropathy*, CTA) [1]. Attualmente l'indicazione al ricorso a questo tipo di protesi è stata estesa per il trattamento di altre patologie della spalla oltre la CTA, con risultati molto incoraggianti sia a breve che a medio e lungo termine. La caratteristica comune a tutte le protesi presenti sul mercato è l'inversione della normale anatomia, mentre i diversi impianti differiscono significativamente per quanto riguarda la posizione dell'omero e del centro di rotazione (*centre of rotation*, CoR) [2-4]. In particolare, la biomeccanica della spalla varia sensibilmente in relazione allo shift mediale o infero-mediale rispettivamente del CoR e dell'asse diafisario omerale. Parametri quali l'inserzione tendinea, la lunghezza al riposo ed il momento di forza dei singoli muscoli residui differiscono sensibilmente rispetto alla spalla anatomica [2,3]. Il principio biomeccanico su cui si basa la rTSA è la possibilità di movimento garantita dal muscolo deltoide, che aumenta la sua efficienza grazie alla differente posizione dell'omero rispetto alla posizione nativa [4,5]. Il ruolo della cuffia dei rotatori residua ed in particolare del sottoscapolare nella rTSA è stato ampiamente dibattuto, senza però trovare conferme univoche sulla sua gestione ottimale [6,7]. Nella spalla anatomica, il ruolo principe del sottoscapolare è di intrarotazione, sebbene studi di biomeccanica abbiano evidenziato il suo attivo contributo sia nella abduzione che nella adduzione della spalla, così come anche nella estensione e nella flessione dell'articolazione [7]. Questa ampia variazione nell'azione di un singolo muscolo è possibile grazie alla natura bifasica del sottoscapolare (Fig. 1). L'azione del sottoscapolare dipende dalla posizione dell'arto superiore nello spazio durante la sua contrazione: se il vettore F della contrazione muscolare è al di sotto del centro di rotazione, determina una adduzione (Fig. 1A); viceversa se il vettore di forza si trova superiormente al centro di rotazione articolare, la contrazione muscolare porterà ad

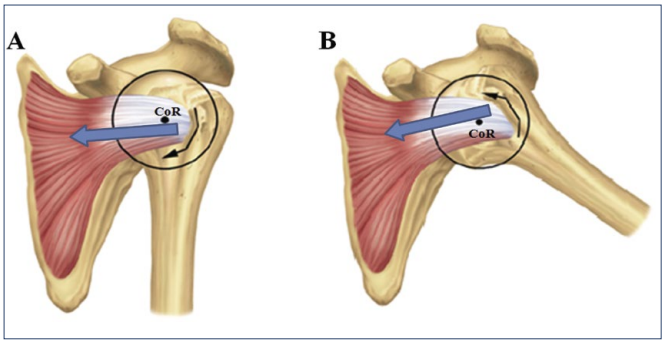


Figura 1. Natura bifasica del sottoscapolare: la contrazione muscolare ruota l'omero in differenti posizioni, che dipendono dalla posizione dell'arto superiore nello spazio. Agisce come adduttore quando il vettore di forza è al di sotto del centro di rotazione (A); quando il vettore di forza si trova superiormente al centro di rotazione, la contrazione muscolare determina l'abduzione del braccio (B). Nella rTSA il punto di inserzione del sottoscapolare è distalizzato, pertanto l'azione del sottoscapolare è prevalentemente di adduzione.

una abduzione (Fig. 1B). In una spalla fisiologica, I due-terzi superiori del sottoscapolare funzionano da abduttori, mentre il terzo inferiore da adduttore [7]. Inoltre, l'equilibrio tra forze prodotte dal sottoscapolare e dalla porzione postero-laterale della cuffia dei rotatori posteriore contribuisce alla stabilità articolare scapolo-omerale attraverso un meccanismo compressione-concavità. Sebbene sia un argomento molto dibattuto dalla Comunità Scientifica Internazionale, non è a tutt'oggi chiaro quale sia il corretto management del sottoscapolare e come la sua sutura o meno possa influenzare la stabilità dell'impianto protesico e l'arco di movimento postoperatorio [8-10]. Nelle esperienze con rTSA di prima generazione (design di Grammont) [11] numerosi Autori hanno sottolineato l'importanza della sutura del sottoscapolare per garantire stabilità all'impianto protesico. Il design protesico classico, presenta dei limiti a lungo termine: l'evidenza di un notching scapolare inferiore ed un deficit nei movimenti di extrarotazione. Studi biomeccanici hanno evidenziato come l'incremento dell'offset laterale nelle rTSA fosse in grado di determinare un abbattimento di queste due complicanze [12-14]. La lateralizzazione dell'impianto può essere ottenuta agendo sul versante omerale, su quello glenoideo o simultaneamente su entrambi. In questo studio sono state impiantate in tutti i pazienti protesi inverse di spalla di ultima generazione, caratterizzate dalla doppia lateralizzazione delle componenti. Scopo di questo lavoro è mettere a confronto due gruppi di pazienti sottoposti a rTSA, con o senza la sutura del sottoscapolare, per evidenziare le eventuali differenze nei risultati clinici e funzionali. A nostra conoscenza, nessuno studio clinico con lunghezza di follow-up equiparabile ha riportato l'influenza del sottoscapolare in protesi composte da entrambe le componenti lateralizzanti (BIO-RSA Bony-increased offset + Omero lateralizzante).

Materiali e metodi

Questo studio retrospettivo con pazienti arruolati prospetticamente è stato approvato dal Comitato Etico del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (numero di protocollo GR7009). Il database dell'Ospedale è stato analizzato per quantificare gli outcomes della rTSA nella popolazione di pazienti con (S) o senza la sutura del sottoscapolare (NS). Il follow-up minimo e medio è stato rispettivamente di 6 mesi e 26.29 mesi. L'obiettivo di questo studio è stato di analizzare i risultati clinici per verificare se la sutura o meno del sottoscapolare avesse una influenza sugli outcomes della protesi di spalla di ultima generazione, con doppia componente lateralizzata. I criteri di inclusione sono stati i seguenti: età compresa tra i 55 e gli 80 anni; diagnosi radiografica di CTA; non alterazioni dello stato mentale; protesi di primo impianto senza pregressa chirurgia a cielo aperto sulla spalla operata; disponibilità dei dati riguardo al management intraoperatorio del sottoscapolare; adozione di osso autologo per l'incremento dell'offset glenoideo (bio increased offset reverse shoulder arthroplasty, BIO-RSA); basso grado di infiltrazione adiposa (< 3) del sottoscapolare misurata con la scala di Goutallier [15]; capacità del paziente di eseguire i controlli postoperatori per la valutazione clinica. I criteri di esclusone sono stati: follow-up inferiore a 6 mesi; pregressa chirurgia protesica sulla spalla operata; diagnosi preoperatoria di necrosi avascolare della testa omerale; concomitante radicolopatia cervicale (verificata mediante valutazione clinica ed RMN); patologie psichiatriche; infiltrazione adiposa avanzata del sottoscapolare (≥ 3 della scala di Goutallier) [15], pregresse patologie neoplastiche nella sede trattata e\o terapia radiante locale. Nel periodo compreso tra gennaio 2015 e agosto 2017, sono stati sottoposti a rTSA con protesi a doppia lateralizzazione (sia omerale che glenoidea) 156 pazienti presso la UOS di Chirurgia dell'Arto Superiore ed Inferiore del Campus Bio-Medico. Sono stati esclusi dal presente studio per i criteri precedentemente esposti 22 pazienti, 19 sono stati persi al follow-up, 1 è deceduto a distanza di 15 mesi per problematiche non connesse alla procedura chirurgica (incidente stradale). I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi, sulla base del management intraoperatorio del sottoscapolare: sottoscapolare suturato (Gruppo S) e sottoscapolare non suturato (Gruppo NS).

Imaging pre-operatorio

L'imaging preoperatorio ha previsto l'esecuzione in tutti i pazienti di radiografie standard in 2 proiezioni (AP e LL) per la conferma dell'artrosi gleno-omerale ed esame TC della spalla candidata a sostituzione protesica per la valutazione della cuffia dei rotatori e per eseguire il planning preoperatorio. La valutazione dell'infiltrazione adiposa dei muscoli della cuffia dei rotatori è stata eseguita mediante la scala di Goutallier [15]. Il planning preoperatorio è stato condotto in tutti i pazienti con il software Blueprint (Imascap, Brest, Francia) per ottenere un modello visivo dell'impianto, valutando in questa fase il posizionamento ottimale della rTSA personalizzato sull'anatomia del paziente (Fig. 2).

Tecnica chirurgica

La rTSA impiantata è stata in tutti i pazienti la *Tornier Aequalis Reverse Ascend Flex* (Tornier, Houston, TX, USA). Gli interventi chirurgici sono stati condotti da un singolo Chirurgo. Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad anestesia combinata loco regionale e generale. Il posizionamento dei pazienti è stato in beach chair con il braccio operato sostenuto da un supporto specifico (TRIMANO®, Arthrex, Naples, FL, USA) che permette di modificare sterilmente da parte dell'operatore l'orientamento dell'arto superiore

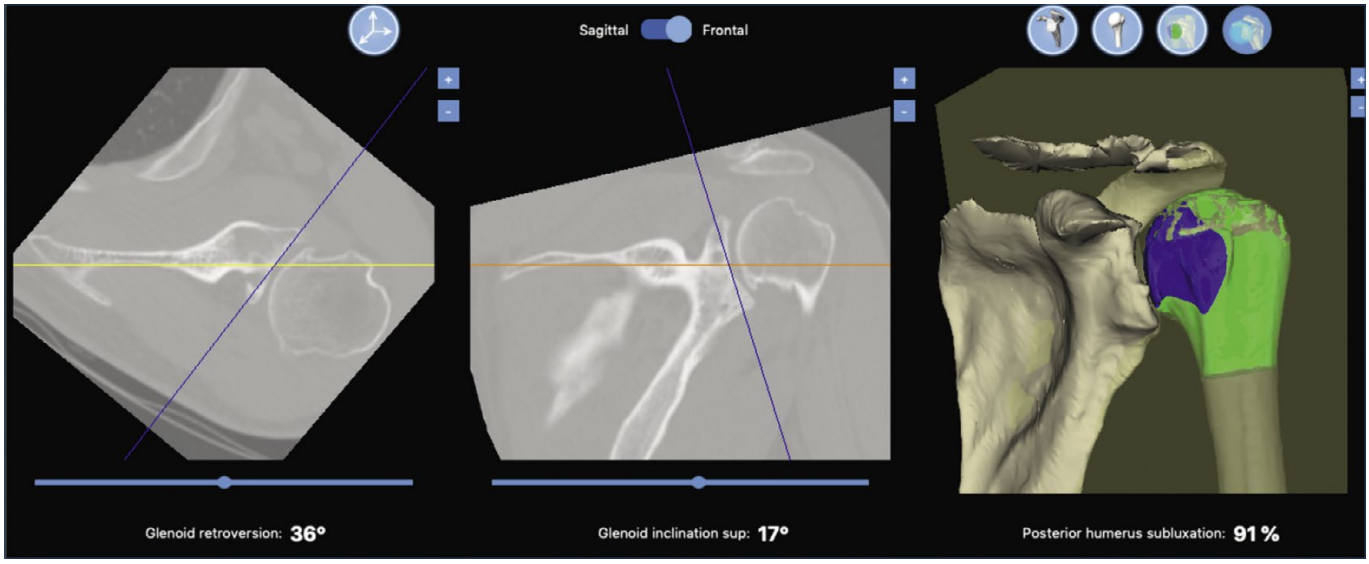


Figura 2. Il planning preoperatorio è stato condotto in tutti i pazienti con il software Blueprint (Imascap, Brest, Francia) per ottenere il posizionamento ottimale della rTSA personalizzato sull'anatomia del paziente.

nello spazio durante la procedura chirurgica. L'intervento chirurgico è stato eseguito in tutti i pazienti adottando una via d'accesso deltoideo-pettorale modificata [16]. In tutti i pazienti, è stato preparato il tendine del sottoscapolare con 2 fili riassorbibili indipendentemente dalla successiva sutura o meno, prima di praticarne la tenotomia in corrispondenza dell'entesi omerale. Successivamente si è proceduto alla capsulotomia e alla lussazione omerale. Una volta esposta la testa dell'omero, è stata rimossa la cartilagine residua e l'osso corticale fino ad esporre quello subcrondrale. Successivamente, mediante strumentario dedicato, è stato prelevato un cilindro di osso spongioso dalla testa omerale, di 29 mm di diametro e di 10 mm di altezza, secondo la tecnica descritta da Boileau [17] (Fig. 3). Mediante inserimento di strumento endomidollare con applicata guida di taglio è stata infine completata la resezione della testa omerale, ad una altezza circa 2mm al di sotto del margine inferiore del collo anatomico. Il graft osseo prelevato è stato successivamente modellato basandosi sul planning preoperatorio: nel caso di una retroversione glenoidea o un tilt glenoideo superiori ai 10° il graft è stato modellato fino ad ottenere una sezione trapezoidale, al fine di correggere la versione glenoidea definitiva; nel caso di alterazioni della versione o del tilt inferiori ai 10°, il graft osseo è stato lasciato nella conformazione originale [18].
La preparazione della meta-diafisi omerale è stata eseguita mediante raspe di dimensione progressiva, fino a raggiungere quella con una presa ottimale. In tutti i pazienti è stato impiantato uno stelo con angolo cervico-diafisario di 132,5°, cui si è sempre associata l'adozione di un polietilene eccentrico a 12,5°, per arrivare a raggiungere un angolo complessivo di 145°.

Figura 3. Prelievo del cilindro di osso spongioso dalla testa omerale con strumentario dedicato. Il trapianto autologo viene utilizzato per ottenere l'incremento dell'offset glenoideo (*bio increased offset reverse shoulder arthroplasty*, BIO-RSA) secondo la tecnica descritta da Pascal Boileau.

Il tempo chirurgico successivo è stato dedicato alla preparazione della glena: l'asportazione del cercine glenoideo e della cartilagine residua hanno preceduto la creazione dell'alloggiamento del peg glenoideo mediante frese de-

dicate. La componente protesica glenoidea è stata quindi assemblata con la BIO-RSA, prima di procedere all'alloggiamento definitivo. La metaglena con *aumentation* autologo è stata fissata alla scapola mediante l'adozione di un componente *Aequalis Reverse Long Post* (> 25 mm) e solidarizzata all'osso mediante infissione di 2 viti compressione e 2 a stabilità angolare divergenti (Fig. 4). Si è quindi proceduto alla scelta della taglia della glenosfera, che viene applicata per eseguire prove dinamiche di stabilità e di range articolare.

La valutazione del tendine del sottoscapolare è stata eseguita preoperatoriamente, mediante valutazione clinica e radiografica (RMN senza mezzo di contrasto) e durante la procedura chirurgica. Prima di impiantare le componenti definitive, si è proceduto quindi alla verifica intraoperatoria del sottoscapolare: se il tendine non presentava severa degenerazione e se la riduzione sul trochine poteva essere ottenuta senza eccessive tensioni a giudizio del chirurgo (Fig. 5), si è proceduto alla sua reinserzione. La tenodesi del sottoscapolare in questo caso è stata eseguita mediante 2 punti trans ossei FiberWire (Arthrex, Naples, FL, USA) ancorati al moncone tendineo con una sutura secondo Mason-Allen modificata [19] per ottimizzare l'aderenza del tendine al trochine e ridurre le forze tensive. Viceversa, in presenza di tendine non riducibile e\o degenerato è stata praticata la semplice tenotomia del sottoscapolare senza successiva reinserzione. È stata infine impiantato lo stelo definitivo omerale, eseguita la riduzione delle componenti protesiche, serrati i punti per la tenodesi del sottoscapolare ed eseguita la successiva sutura per piani. In tutti i pazienti è stato adottato un drenaggio intra-articolare, mantenuto in sede per le prime 24 ore postoperatorie.

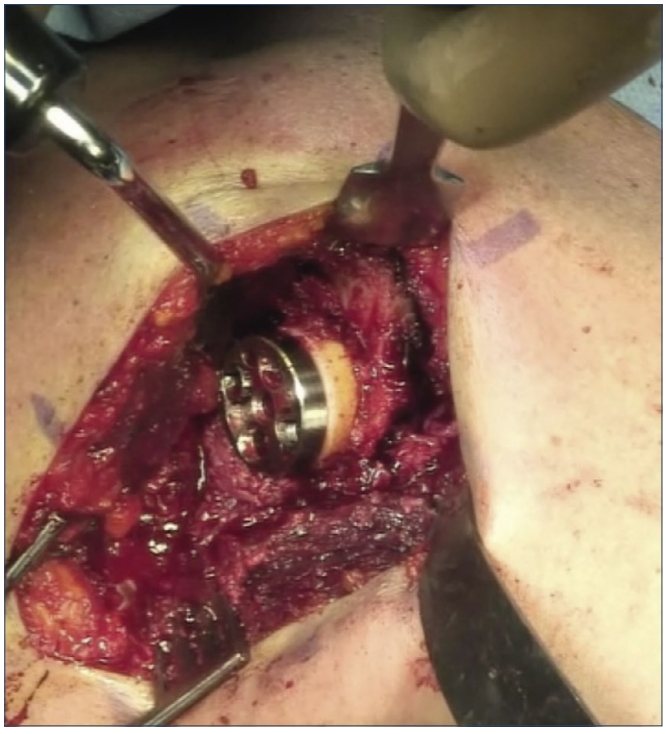


Figura 4. Componente protesica glenoidea assemblata con trapianto osseo autologo (BIO-RSA), nel suo alloggiamento definitivo. La metaglena con augmentation di osso spongioso omerale è fissata alla scapola mediante l'adozione di un peg centrale di lunghezza superiore ai 25 mm e solidarizzata all'osso mediante infissione di 4 viti divergenti, di cui 2 a compressione e 2 a stabilità angolare.

Figura 5. valutazione intraoperatoria della riducibilità del sottoscapolare sul suo punto di inserzione originario.

Valutazione clinica e misura degli outcomes

I pazienti sono stati valutati preoperativamente e all'ultimo follow-up mediante Constant score [20] e scala VAS per il dolore. L'arco di movimento articolare, è stato quantificato da

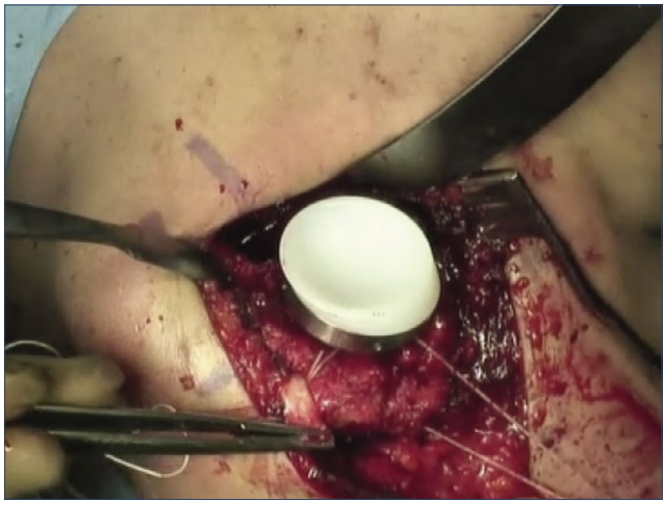


Figura 6. Componente protesica omerale nel suo alloggiamento definitivo. La protesi adottata in questo studio è caratterizzata da uno stelo con angolo cervico-diafisario di 132,5°, abbinata ad un polietilene eccentrico di 12,5° (angolo complessivo di 145°).

due operatori indipendenti mediante valutazione con goniometro. Sono stati valutati 5 aspetti del ROM articolare pre e postoperatorio [21]: abduzione, flessione anteriore, extrarotazione a 0° e a 90° di abduzione, intrarotazione. La misurazione è stata eseguita 3 volte da ciascuno dei due operatori su tutti i pazienti. Il valore finale è stato ottenuto calcolando il valore medio di ciascun operatore; successivamente la media dei valori dei due esaminatori è stata ritenuta utile al fine statistico. È stata calcolata la *intra* e *inter-observer reliability*. L'intrarotazione postoperatoria è stata quantificata secondo la metodologia esposta precedentemente da Friedman [21], che ha assegnato punteggi progressivi da 0 a 6 in relazione alla massima escursione articolare (anca: 0 punti – settima vertebra toracica o superiori: 6 punti).

Analisi statistica

Dopo la valutazione della distribuzione del campione mediante test di Kolmogorov-Smirnov, il T-test di Student e il Mann-Whitney U test sono stati adottati per mettere a confronto le variabili parametriche e non parametriche. Sono stati calcolati i valori medi e la deviazione standard tra i due gruppi. Un valore di $p < ,05$ è stato considerato significativo. L'analisi statistica è stata eseguita con il software SPSS 17.0 (SPSS, Chicago, IL, USA).

Risultati

I due gruppi di pazienti sono risultati omogenei preoperatoriamente per quanto riguarda sia le caratteristiche demografiche, che quelle cliniche (Tab. I). In entrambi i gruppi, indipendentemente dalla sutura o meno del sottoscapolare, è stato registrato all'ultimo follow-up un miglioramento nella funzionalità articolare ed una riduzione del dolore statisticamente significativi rispetto ai valori preoperatori (Tab. II). Il confronto tra i valori riportati all'ultimo controllo clinico, sia per quanto riguarda la funzionalità misurata mediante Constant score che per quanto riguarda il dolore misurato con scala VAS, non ha riportato differenze statisticamente significative tra i due gruppi. Il range articolare misurato da due operatori indipendenti ha riportato un tasso di affidabilità intra-operatore del 96,8% sulle 3 misurazioni eseguite per ciascun paziente e del 93,6% tra i due osservatori. Riguardo ai 5 aspetti del ROM esaminati, solo due hanno riportato differenze statisticamente significative tra i due gruppi: l'intrarotazione è risultata statisticamente superiore nel gruppo con sutura del sottoscapolare (gruppo S) mentre l'abduzione è stata significativamente superiore nel gruppo NS (Tab. II). È stato riportato un solo caso di instabilità postoperatoria nel gruppo NS (1,78%), nessuna in quello S, tale valore non rappresenta una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi.

Tabella I. Caratteristiche demografiche e perioperatorie dei due gruppi di pazienti.

	Gruppo S	Gruppo NS	P
Numero di pazienti	58	56	NS
Follow-up (media ± deviazione standard)	25,9 ± 3,21 mesi	26,7 ± 2,92 mesi	NS
Età (media ± deviazione standard)	72,21 ± 12,63°	72,45 ± 11,95	NS
Genere (m/f)	27/31	23/33	NS
Lato (dx/sn)	39/19	36/20	NS
Infiltrazione adiposa del sottoscapolare Stadio 1 Stadio 2	 31 27	 30 26	

NS: assenza di differenze statisticamente significative.

Tabella II. Confronto pre e postoperatorio della funzionalità della spalla misurata mediante Constant score, del dolore misurato mediante scala VAS e dei 5 aspetti dell'arco di movimento analizzati. I valori del ROM sono misurati in gradi ± deviazione standard.

	Gruppo S		Gruppo NS		Confronto tra i 2 gruppi (p)	
	Preop.	**Postop.**	**Preop.**	**Postop.**	**Preop.**	**Postop.**
Constant score	25,96 ± 11,23	54,77 ± 19,11	25,37 ± 12,06	53,01 ± 19,96	*0,79*	*0,66*
VAS	6,88 ± 1,73	2,65 ± 2,39	7,00 ± 1,44	2,53 ± 2,10	*0,78*	*0,75*
Abduzione	70,60° ± 26,35°	**113,01° ± 33,21°**	78,97° ± 33,04°	**128,65° ± 40,23°**	*0,22*	***0,04***
Flessione anteriore	75,01° ± 32,85°	116,45° ± 39,01°	70,64° ± 33,96°	115,03° ± 35,47°	*0,58*	*0,77*
Extrarotazione a 0° di abduzione	10,03° ± 12,55°	26,34° ± 21,93°	16,03° ± 11,10°	28,76° ± 15,11°	*0,03*	*0,53*
Extrarotazione a 90° di abduzione	20,09° ± 14,78°	53,31° ± 29,58°	31,98° ± 12,45°	56,21° ± 18,62°	*<0,0001*	*0,57*
Intrarotazione	3,25° ± 1,11°	**5,21° ± 1,33°**	3,19° ± 1,24°	**4,51° ± 1,01°**	*0,60*	***0,02***

NS: differenza non statisticamente significativa (p > .05). Sono stati riportati in grassetto i valori statisticamente significativi tra i due gruppi.

Discussione

Lo studio volto alla ottimizzazione dei risultati clinici delle rTSA rappresenta uno dei fronti più attivi della Ricerca nella chirurgia della spalla. Allo stato attuale deve essere ancora chiarita completamente la gestione ottimale di entrambe le componenti protesiche, in particolare quali risultati siano superiori a lungo termine, con design medializzanti e/o lateralizzanti [6]. Il ruolo del sottoscapolare ed il suo management rappresentano un argomento di assoluto dibattito tra i Chirurghi Ortopedici [22,23]. Alcuni Autori sostengono che un sottoscapolare intatto o riparato sia in grado di influenzare il ROM articolare e gli score postoperatori, incrementando l'intrarotazione, le forze applicate sull'articolazione e la forza generata dalla cuffia posteriore residua, riducendo nello stesso tempo l'abduzione e l'extrarotazione [22,24]. Altri invece sostengono che non ci sia correlazione tra la re-inserzione del sottoscapolare ed il ROM postoperatorio [2,4,6]. Nella rTSA la posizione dell'omero è traslata inferiormente, di conseguenza il punto di inserzione del sottoscapolare si trova costantemente al di sotto del CoR. Questo determina una perdita dell'azione bifasica di questo muscolo, che svolge conseguentemente esclusivamente un'azione di adduttore [21,23,25]. Numerosi studi hanno riscontrato quale complicanza postoperatoria l'instabilità dell'impianto, con una evidente correlazione con la mancata funzione del sottoscapolare [26-28]. Tuttavia altri Autori sostengono che l'integrità del sottoscapolare non abbia influenza sulla tendenza dell'impianto a perdere i rapporti reciproci corretti delle componenti protesiche [6,21,22,25]. È da sottolineare come la maggior parte degli studi che riportano una diretta correlazione tra stabilità dell'impianto e sutura del sottoscapolare, adottino protesi con design di Grammont classico, con entrambe le componenti medializzate [26, 29-32]. Viceversa, gli studi con componti omerale o glenoidea lateralizzata non evidenziano un rapporto diretto tra la stabilità e la funzione del sottoscapolare [21,24,25]. La configurazione protesica più studiata in Letteratura è quella "classica" con due componenti medializzate. Simovitch et al. [33] hanno evidenziato come l'adozione di questa configurazione di rTSA determina un decremento della lunghezza sia del sottoscapolare che del deltoide, in grado di determinare una ridotta forza compressiva orizzontale sull'impianto. Questo spiega l'importanza della sutura del sottoscapolare nella rTSA con design di Grammont per incrementare la forza compressiva e conseguentemente la stabilità protesica [34]. La lateralizzazione delle componenti protesiche, aumentando la forza compressiva, è in grado di incrementare la stabilità articolare post-chirurgica [35,36]. Di conseguenza l'importanza della sutura del sottoscapolare sembrerebbe essere correlata con il tipo di design protesico ed in particolare con la lateralizzazione delle componenti. Questo studio ha messo a confronto due popolazioni di pazienti con impianto della medesima protesi a doppio design lateralizzante, con o senza la sutura del sottoscapolare. Indipendentemente dal management del tendine, il trattamento della CTA con rTSA è stato in grado di determinare un miglioramento degli Score funzionali e del ROM in entrambi i gruppi di pazienti, così come in entrambi i gruppi è stata registrata una riduzione del dolore rispetto al periodo preoperatorio. Gli studi riportati in Letteratura che hanno focalizzato il proprio interesse sul management del sottoscapolare nella rTSA, riportano per lo più esperienze con protesi a design a doppia medializzazione delle componenti o esclusivamente con la lateralizzazione della componente glenoidea.

In accordo con quanto riportato da Wall et al. [22] Friedman et al. [21] e Hansen et al. [23] la sutura del sottoscapolare ha determinato nella popolazione in esame un incremento ed una riduzione statisticamente significative nei riguardi dell'intrarotazione (p = 0.02) e della abduzione (p = 0.04). Queste rilevazioni contrastano con le affermazioni degli Autori che sostenevano un'assenza di differenze nel ROM nei due gruppi [6,25,30]. Sebbene le differenze tra i due gruppi non abbiano raggiunto una significatività stastitica, sono stati riportati valori superiori nel gruppo NS in termini di abduzione a 90° e di extrarotazione a 0°, mentre non sembrerebbe esserci correlazione tra sutura tendinea nella flessione anteriore. Non sono state riportate differenze statisticamente significative tra i due gruppi sia per quanto riguarda la funzionalità articolare misurata mediante Constant score che per il dolore misurato con scala VAS. Allo stesso modo, non è stato riportata una differenza statisticamente significativa nel tasso di lussazione protesica tra i due gruppi. È tuttavia possibile evidenziare come la frequenza della lussazione protesica, sebbene con un follow-up di breve durata, sia molto ridotta rispetto agli studi precedentemente pubblicati.
Il design protesico a doppia lateralizzazione, come quello testato nel presente studio, sembrerebbe potenziare la biomeccanica protesica incrementandone le potenzialità rispetto a quello di Grammont. La lateralizzazione delle componenti protesiche sembrerebbe ottimizzare il *deltoid wrapping* associando una migliore tensione delle fibre residue della cuffia dei rotatori e determinando una aumentata forza compressiva sul costrutto in grado di prevenire la dislocazione protesica. Allo stesso tempo questa configurazione della rTSA si è dimostrata esssere in grado di ridurre il tasso di conflitto osseo sottoscapolare [26,31,37].
Tra i punti di forza del nostro studio ci sono il comparare gli outcomes di un singolo design di protesi in pazienti in cui l'atto chiurgico è stato eseguito da un singolo operatore e riporta dati clinici di protesi con folllow-up superiore a 24 mesi. Lo studio ha però alcune limitazioni: non è uno studio prospettico randomizzato, e questo potrebbe essere un BIAS nella selezione dei pazienti. Inoltre, la mancanza di conoscenza dell'integrità o meno post operatoria del sottoscapolare potrebbe aver creato un bias; parte dei pazienti potrebbero essere inseriti nel gruppo S non avendo però un tendine effettivamente suturato.

Conclusioni

L'intervento di protesi inversa di spalla nel paziente affetto da CTA rappresenta una valida opzione terapeutica, con buoni outcomes sia in termini di recupero della funzionalità che di risoluzione del dolore. La sutura del sottoscapolare non ha determinato nella popolazione in esame risultati funzionali statisticamente differenti rispetto alla mancata sutura, né per quanta riguarda gli Score clinici specifici né in termini funzionali con incremento del ROM. Non è stata riportata una differenza statisticamente significativa nel tasso di lussazioni postoperatoria, tra i pazienti con o senza sutura. Il sottoscapolare in questa sottopopolazione di pazienti, sembrerebbe poter non essere suturato senza compromettere la stabilità dell'impianto. Sulla base dei dati del nostro studio, possono essere raggiunti ottimi risultati clinici, misurati sia mediante Constant score che mediante scala VAS, utilizzando una protesi con entrambe le componenti lateralizzanti, indipendentemente dalla sutura del sottoscapolare. Alcune differenze significative sono state notate tre i due gruppi, in particolare per quanto riguarda gli specifici movimenti di abduzione ed intrarotazione. Assume quindi una primaria importanza per il Chirurgo la conoscenza delle richieste funzionali del paziente e della possibilità di incrementare, mediante la sutura del sottoscapolare, specifici aspetti del ROM dopo impianto di rTSA. Ulteriori studi, possibilmente prospettici randomizzati e con follow-up più lunghi, saranno fondamentali per confermare questi risultati.

Bibliografia

1 Ladermann A, Denard PJ, Collin P. Massive rotator cuff tears: definition and treatment. Int Orthop 2015;39:2403-2414. https://doi.org/10.1007/s00264-015-2796-5

2 Oh JH, Shin SJ, McGarry MH, et al. Biomechanical effects of humeral neck-shaft angle and subscapularis integrity in reverse total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2014;23:1091-1098. https://doi.org/10.1016/j.jse.2013.11.003

3 Ackland DC, Richardson M, Pandy MG. Axial rotation moment arms of the shoulder musculature after reverse total shoulder arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2012;94:1886-1895. https://doi.org/10.2106/JBJS.J.01861

4 Ackland DC, Roshan-Zamir S, Richardson M, et al. Moment arms of the shoulder musculature after reverse total shoulder arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2010;92:1221-1130. https://doi.org/10.2106/JBJS.I.00001

5 Hamilton MA, Diep P, Roche C, et al. Effect of reverse shoulder design philosophy on muscle moment arms. J Orthop Res 2015;33:605-613. https://doi.org/10.1002/jor.22803

6 Clark JC, Ritchie J, Song FS, et al. Complication rates, dislocation, pain, and postoperative range of motion after reverse shoulder arthroplasty in patients with and without repair of

the subscapularis. J Shoulder Elbow Surg 2012;21:36-41. https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.04.009

7 Routman HD. The role of subscapularis repair in reverse total shoulder arthroplasty. Bull Hosp Jt Dis 2013;71 Suppl 2:108-12.

8 Erickson BJ, Shishani Y, Bishop ME, et al. Subscapularis repair during reverse total shoulder arthroplasty using a stem-based double-row repair: sonographic and clinical outcomes. Orthop J Sports Med 2020;8:2325967120906806. https://doi.org/10.1177/2325967120906806

9 Khazzam M, Reyes B, Phelan A, et al. Subscapularis integrity, function and EMG/nerve conduction study findings following reverse total shoulder arthroplasty. JSES Int 2020;4:680-687. https://doi.org/10.1016/j.jseint.2020.02.015

10 Franceschetti E, de Sanctis EG, Ranieri R, et al. The role of the subscapularis tendon in a lateralized reverse total shoulder arthroplasty: repair versus nonrepair. Int Orthop 2019;43:2579-2586. https://doi.org/10.1007/s00264-018-4275-2

11 Grammont PM, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. Orthopedics 1993;16:65-68.

12 Ladermann A, Denard PJ, Boileau P, et al. What is the best glenoid configuration in onlay reverse shoulder arthroplasty? Int Orthop 2018;42:1339-1346. https://doi.org/10.1007/s00264-018-3850-x

13 Werner BS, Chaoui J, Walch G. The influence of humeral neck shaft angle and glenoid lateralization on range of motion in reverse shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2017;26(10):1726-1731. https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.03.032

14 Franceschetti E, Ranieri R, Giovanetti de Sanctis E, et al. Clinical results of bony increased-offset reverse shoulder arthroplasty (BIO-RSA) associated with an onlay 145 degrees curved stem in patients with cuff tear arthropathy: a comparative study. J Shoulder Elbow Surg 2020;29:58-67. https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.05.023

15 Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, et al. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. Clin Orthop Relat Res 1994(304):78-83.

16 Gadea F, Bouju Y, Berhouet J, et al. Deltopectoral approach for shoulder arthroplasty: anatomic basis. Int Orthop 2015;39:215-225. https://doi.org/10.1007/s00264-014-2654-x

17 Boileau P, Moineau G, Roussanne Y, et al. Bony increased-offset reversed shoulder arthroplasty: minimizing scapular impingement while maximizing glenoid fixation. Clin Orthop Relat Res 2011;469:2558-2567. https://doi.org/10.1007/s11999-011-1775-4

18 Boileau P, Morin-Salvo N, Gauci MO, et al. Angled BIO-RSA (bony-increased offset-reverse shoulder arthroplasty): a solution for the management of glenoid bone loss and erosion. J Shoulder Elbow Surg 2017;26:2133-2142. https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.05.024

19 Sallay PI, Friedman RL, Coogan PG, et al. Hamstring muscle injuries among water skiers. Functional outcome and prevention. Am J Sports Med 1996;24:130-136. https://doi.org/10.1177/036354659602400202

20 Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin Orthop Relat Res 1987(214):160-164.

21 Friedman RJ, Flurin PH, Wright TW, et al. Comparison of reverse total shoulder arthroplasty outcomes with and without subscapularis repair. J Shoulder Elbow Surg 2017;26(4):662-668. https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.09.027

22 Wall B, Nove-Josserand L, O'Connor DP, Edwards TB, Walch G. Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. J Bone Joint Surg Am 2007;89:1476-1485. https://doi.org/10.2106/JBJS.F.00666

23 Hansen ML, Nayak A, Narayanan MS, et al. Role of subscapularis repair on muscle force requirements with reverse shoulder arthroplasty. Bull Hosp Jt Dis 2015;73 Suppl 1:S21-7.

24 Ladermann A, Denard PJ, Tirefort J, et al. Subscapularis- and deltoid-sparing vs traditional deltopectoral approach in reverse shoulder arthroplasty: a prospective case-control study. J Orthop Surg Res 2017;12:112. https://doi.org/10.1186/s13018-017-0617-9

25 Vourazeris JD, Wright TW, Struk AM, et al. Primary reverse total shoulder arthroplasty outcomes in patients with subscapularis repair versus tenotomy. J Shoulder Elbow Surg 2017;26:450-457. https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.09.017

26 Chalmers PN, Rahman Z, Romeo AA, Nicholson GP. Early dislocation after reverse total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2014;23:737-744. https://doi.org/10.1016/j.jse.2013.08.015

27 Edwards TB, Williams MD, Labriola JE, et al. Subscapularis insufficiency and the risk of shoulder dislocation after reverse shoulder arthroplasty J Shoulder Elbow Surg 2009;18:892-896. https://doi.org/10.1016/j.jse.2008.12.013

28 Trappey GJ, O'Connor DP, Edwards TB. What are the instability and infection rates after reverse shoulder arthroplasty? Clin Orthop Relat Res 2011;469:2505-2511. https://doi.org/10.1007/s11999-010-1686-9

29 Edwards SL, Wilson NA, Zhang LQ, et al. Two-part surgical neck fractures of the proximal part of the humerus. A biomechanical evaluation of two fixation techniques. J Bone Joint Surg Am 2006;88:2258-2264. https://doi.org/10.2106/JBJS.E.00757

30 de Boer FA, van Kampen PM, Huijsmans PE. The influence of subscapularis tendon reattachment on range of motion in reversed shoulder arthroplasty: a clinical study. Musculoskelet Surg 2016;100:121-126. https://doi.org/10.1007/s12306-016-0401-8

31 Gallo RA, Gamradt SC, Mattern CJ, et al. Instability after reverse total shoulder replacement. J Shoulder Elbow Surg 2011;20:584-590. https://doi.org/10.1016/j.jse.2010.08.028

32 Boileau P, Trojani C, Walch G, et al. Shoulder arthroplasty for the treatment of the sequelae of fractures of the proximal

humerus. J Shoulder Elbow Surg. 2001;10:299-308. https://doi.org/10.1067/mse.2001.115985

33 Simovitch R, Flurin PH, Wright TW, et al. Impact of scapular notching on reverse total shoulder arthroplasty midterm outcomes: 5-year minimum follow-up. J Shoulder Elbow Surg 2019;28:2301-2307. https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.04.042

34 Henninger HB, Barg A, Anderson AE, et al. Effect of lateral offset center of rotation in reverse total shoulder arthroplasty: a biomechanical study. J Shoulder Elbow Surg 2012;21:1128-1135. https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.07.034

35 Greiner S, Schmidt C, Konig C, et al. Lateralized reverse shoulder arthroplasty maintains rotational function of the remaining rotator cuff. Clin Orthop Relat Res 2013;471:940-946. https://doi.org/10.1007/s11999-012-2692-x

36 Greiner S, Schmidt C, Herrmann S, Pauly S, Perka C. Clinical performance of lateralized versus non-lateralized reverse shoulder arthroplasty: a prospective randomized study. J Shoulder Elbow Surg 2015;24:1397-1404. https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.05.041

37 Boileau P, Watkinson D, Hatzidakis AM, Hovorka I. Neer Award 2005: the Grammont reverse shoulder prosthesis: results in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2006;15:527-540. https://doi.org/10.1016/j.jse.2006.01.003

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:238-243; doi: 10.32050/0390-0134-347

Orthopaedic Recall SMS System (ORSS): elaborazione di un sistema SMS di richiamo al follow-up ortopedico ambulatoriale in un contesto ospedaliero rurale etiope

Orthopaedic Recall SMS System (ORSS): development of a follow-up visits reminder/recall system for orthopedic patients in a rural hospital of southwest Ethiopia

Flavia Alberghina[1] *(foto)*, Luigi Giulio Conforti[2], Hiwot Hailu[3], Alessandro Massè[4]

[1] Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, Dipartimento Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Torino; [2] Ortopedia e Traumatologia, ASL TO5, Ospedale Maggiore di Chieri; [3] Orthopedics and Traumatology Department, St. Luke Catholic Hospital, Wolisso, West Shoa, Ethiopia; [4] Ortopedia e Traumatologia 1 U, Presidio CTO, AUO Città della Salute e della Scienza, Torino

Riassunto

Introduzione. L'obiettivo dello studio è stato quello di fornire una potenziale piattaforma per il miglioramento dell'aderenza ai programmi di follow-up ortopedico ambulatoriale in un contesto ospedaliero rurale etiope, descrivendo l'accettabilità e l'adattabilità di un sistema di richiamo ambulatoriale tramite *Short Message Service* (SMS).

Materiali e metodi. Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti ricoverati e trattati chirurgicamente dall'1 settembre 2019 al 31 gennaio 2020 presso il Reparto di Ortopedia e Traumatologia del Saint Luke Catholic Hospital and College of Nursing di Wolisso. I pazienti sono stati divisi in due gruppi: nel gruppo A sono stati inclusi i pazienti a cui è stato consegnato un promemoria cartaceo indicante la data di follow-up, mentre ai pazienti del gruppo B è stato inviato un SMS di richiamo 7 giorni prima della data prevista di controllo ambulatoriale.

Risultati. Sono stati inclusi nello studio 277 pazienti: 138 hanno ricevuto il promemoria cartaceo (gruppo A), mentre a 139 è stato inviato un SMS di richiamo (gruppo B). In totale sono stati 164 (59%) i pazienti tornati ad almeno una visita di follow-up. Quelli del gruppo A sono stati 80 (58%), mentre 84 (60%) sono stati quelli appartenenti al gruppo B.

Discussione. Il sistema ORSS ha mostrato dei risultati preliminari incoraggianti, tuttavia necessita di ulteriore implementazione al fine di migliorarne l'efficacia.

Parole chiave: follow-up, SMS, richiamo ambulatoriale, Etiopia

Summary

Introduction. *The aim of this study was to provide a potential platform to improve follow-up adherence and describe acceptability and adaptability of Short Message Service (SMS) recall system for orthopaedic outpatients in a rural hospital of southwest Ethiopia.*

Methods. *Patients included in the study were those admitted at the Orthopedics Department of*

Ricevuto: 16 marzo 2020
Accettato: 26 maggio 2020

Corrispondenza
Flavia Alberghina
Dipartimento di Scienze Chirurgiche - Presidio CTO, via Gianfranco Zuretti 29, 10126 Torino
E-mail: falberghina@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: Alberghina F, Conforti LG, Hailu H, et al. *Orthopaedic Recall SMS System* (ORSS): elaborazione di un sistema SMS di richiamo al follow-up ortopedico ambulatoriale in un contesto ospedaliero rurale etiope. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:238-243; https://doi.org/10.32050/0390-0134-347

© 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

Saint Luke Catholic Hospital and College of Nursing in Wolisso and surgically treated from September 1, 2019 to January 31, 2020. The patients were divided into two groups: in group A were included all patients receiving a paper reminder indicating the follow-up date, while all patients in group B received a recall SMS 7 days before the expected date of follow-up.

Results. *277 patients were included in the study: 138 received the paper reminder (group A), whereas 139 received a recall SMS (group B). In total 164 (59%) patients returned to at least one follow-up visit in the examined period of time: 80 (58%) in group A, 84 (60%) in group B.*

Discussion. *The ORSS system has shown encouraging preliminary results, however it needs further implementation in order to improve its effectiveness.*

Key words: *follow-up, reminder systems, SMS, Ethiopia*

Introduzione

Negli ultimi 15 anni è stato osservato un costante aumento delle patologie traumatiche muscolo-scheletriche nei paesi a medio-basso reddito (*low and middle income countries*, LMIC) [1,2]. La scarsa manutenzione delle infrastrutture, il limitato rispetto del codice della strada, l'incessante aumento di veicoli e l'ingrandimento della rete infrastrutturale rendono i traumi della strada la principale causa di disabilità anche nei LMIC. Gli individui principalmente colpiti sono giovani maschi adulti durante gli anni potenzialmente più produttivi della loro vita e la disabilità che ne deriva ha un profondo impatto non solo sull'individuo stesso, ma anche sulla sua famiglia e sulla società nel suo complesso [3]. Nello studio di Murray et al., è stato calcolato che la disabilità derivante dal trauma corrisponde all'11% del *Disability-Adjusted Life Years* (DALY) totale, una misura del carico di disabilità di una popolazione quantificata in base agli anni di vita persi e a quelli vissuti con disabilità [4]. Inoltre, in Africa, il peso della morbilità e della mortalità causata dagli incidenti stradali all'anno per milione di abitanti, è quasi il doppio rispetto a quello riscontrato in Europa [5]. In particolare, confrontando il numero gli infortuni nell'Africa sub-sahariana con quello nei paesi sviluppati, sono stati registrati rispettivamente 219 contro 161 traumi a carico degli arti superiori e inferiori verificatisi per incidenti stradali in 100.000 maschi adulti [6]. Alla patologia traumatica si aggiunge il già consistente carico delle patologie infettive osteo-articolari, la cui incidenza nei LMIC è sicuramente superiore rispetto a quella riportata nei paesi industrializzati [6].

D'altro canto, il progressivo aumento del numero di traumi e il mancato controllo delle infezioni non si associa ad un efficace potenziamento dei sistemi sanitari locali, caratterizzati dallo scarso numero di chirurghi ortopedici, scarsità di strutture e attrezzature specialistiche e costi dei trattamenti piuttosto elevati. La diretta conseguenza di tali carenze è lo scarso accesso alle cure. Il paziente non giunge alle strutture ospedaliere dedicate, riceve trattamenti da personale non qualificato (i cosiddetti *bone-setter* o *traditional healer*) (Figg. 1-4), o non viene in alcun modo trattato presentando poi, nel peggiore dei casi, esiti e sequele (Fig. 5).

L'obiettivo di questo studio è stato quello di individuare le restrizioni all'accesso sanitario per i pazienti affetti da patologia ortopedica e traumatologica in un contesto ospedaliero rurale etiope, cercando di fornire una potenziale piattaforma per il miglioramento della compliance e dell'aderenza ai programmi di follow-up. Altro scopo dello studio è stato quello di descrivere l'accettabilità e l'adattabilità di un sistema di richiamo ambulatoriale tramite Short Message Service (SMS).

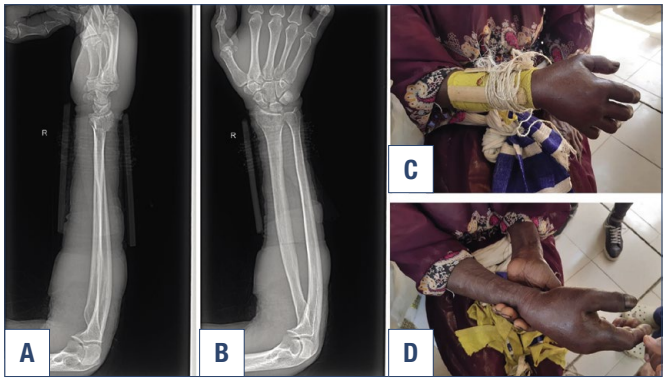


Figura 1. Immagini radiografiche nelle proiezioni laterale (a) ed AP (b) di una paziente di 40 anni immobilizzata con bendaggio di bambù per frattura del radio distale. Immagine clinica all'ingresso con (c) e senza bendaggio (d). Significativo l'edema a carico della mano.

Figura 2. Immagine radiografica AP (a) di un paziente di 4 anni trattato con metodiche tradizionali (bendaggi e massaggi) per frattura a legno verde della diafisi di radio e ulna. Immagine clinica all'ingresso (b) e dopo due giorni di elevazione e scarico dell'arto (c).

Figura 3. Paziente di 50 anni con frattura della diafisi omerale trattato con metodiche tradizionali (bendaggi e massaggi) dopo essere stato immobilizzato con stecca gessata in altra sede.

Figura 4. Paziente di 13 anni con contrattura ischemica di Volkmann insorta dopo frattura biossea di avambraccio trattata con metodiche tradizionali.

Figura 5. Immagine radiografica AP (a) e laterale (b) di una pseudoartrosi atrofica della diafisi distale di radio e ulna conseguente a frattura biossea di avambraccio non trattata in una paziente di 45 anni.

Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto presso il Saint Luke Catholic Hospital and College of Nursing, ospedale distrettuale situato nel sud-ovest della Regione Oromia, in Etiopia.
Un'analisi prospettica delle cartelle cliniche è stata realizzata per individuare tutti i pazienti ricoverati e trattati chirurgicamente per patologia ortopedica o traumatologica dall'1 settembre 2019 al 31 gennaio 2020.
Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti che sono stati sottoposti ad almeno una procedura chirurgica e con una durata di ricovero superiore alle 24 ore. Sono stati esclusi i pazienti che hanno rifiutato il trattamento chirurgico, quelli trasferiti ad altro ospedale durante il ricovero, coloro che si sono allontanati dalla struttura ospedaliera contro il parere medico e quelli non in possesso di telefono cellulare.
I pazienti sono stati divisi in due gruppi: nel gruppo A sono stati inclusi i pazienti ricoverati dall'1 settembre 2019 al 15 novembre 2019, nel gruppo B rientrano coloro ricoverati dal 16 novembre 2019 al 31 gennaio 2020. Al momento della dimissione, ai pazienti Gruppo A è stato consegnato un promemoria cartaceo con la data di follow-up. Al Gruppo B, oltre al promemoria cartaceo consegnato alla dimissione, è stato inviato un SMS di richiamo 7 giorni prima della data prevista di follow-up. Per ciascun paziente sono stati raccolti i seguenti dati: sesso, età al momento

del ricovero, diagnosi, data e tipo di intervento chirurgico, durata del ricovero, aderenza al follow-up e complicanze. Sono state identificate quattro classi diagnostiche: trauma, infezione, neoformazione, intolleranza ai mezzi di sintesi.
I dati non parametrici sono espressi in media, mentre i dati parametrici come frequenza e percentuali. I due gruppi di pazienti sono stati confrontati utilizzando il test t di Student per le variabili non parametriche e il test del Chi-quadro per le variabili dicotomiche. Un valore $p < 0,05$ è stato considerato come statisticamente significativo. L'analisi statistica è stata realizzata utilizzando Stata Software, version 13 (StataCorp, College Station, TX, US).

Risultati

Dei 297 pazienti trattati nel periodo analizzato, 277 (93%) hanno soddisfatto i criteri di inclusione e sono stati inclusi nello studio: 138 hanno ricevuto il promemoria cartaceo indicante la data della visita di follow-up (gruppo A), a 139 pazienti è stato inviato un SMS di richiamo (gruppo B). Tra i pazienti del gruppo A, 98 (71%) erano maschi e 40 (29%) erano femmine. Tra i pazienti del gruppo B, 103 (74,1%) erano maschi e 36 (25,9%) erano femmine. L'età media al momento del ricovero era di 22 anni (range 0-70) nel gruppo A e di 25 anni (range 0-68) nel gruppo B ($p = 0,11$). Nel gruppo A, 76 pazienti (55%) sono stati ricoverati per trauma, 43 (31,2%) per un'infezione osteo-articolare, 14 (10,1%) per una neoformazione e 5 (3,6%) per intolleranza a mezzi di sintesi. Nel gruppo B, i pazienti traumatologici erano 74 (53,3%), quelli affetti da infezione osteo-articolare erano 48 (34,5%), 12 (8,6%) erano quelli che presentavo una neoformazione e in 5 casi (3,6%) la causa del ricovero è stata intolleranza ai mezzi di sintesi ($p = 0,92$). La durata media del ricovero è stata di 10,5 giorni (range 1-44) nel gruppo A e di 9 giorni (range 1-42) nel gruppo B ($p = 0,06$). In totale sono stati 164 (59%) i pazienti tornati ad almeno una visita di follow-up nel periodo di tempo analizzato. Quelli del gruppo A sono stati 80 (58%), mentre 84 (60%) sono stati quelli appartenenti al gruppo B ($p = 0,67$). Il tempo medio di follow-up è stato di 13,9 settimane (range 6-22). Sono state osservate in totale 12 complicazioni (4,3%), di cui 6 (4,3%) nel gruppo A e 6 (4,3%) nel gruppo B ($p > 0,98$). In particolare, nel gruppo A sono stati registrati 3 casi di frattura patologica in pazienti pediatrici affetti da osteomielite cronica (Fig. 6), un caso di infezione superficiale dei tramiti delle viti trans-scheletriche in un paziente affetto da frattura esposta di gamba in trattamento con fissatore esterno monolaterale e 2 casi di consolidazione viziosa (un caso di frattura sovracondiloidea omerale ed un caso di frattura dell'omero prossimale entrambe trattate con *pinning*). Nel gruppo B sono stati registrati 4 casi di deiscenza della ferita chirurgica, un caso di infezione superficiale dei tramiti dopo sintesi con fili di Kirschner di una frattura esposta del condilo omerale laterale e un caso di infezione post-sutura achillea con conseguente fallimento della stessa (Fig. 7).

Figura 6. Immagini radiografiche nelle proiezioni AP (a) e laterale (b) del femore di un paziente di 7 anni affetto da osteomielite cronica complicata da frattura patologica del terzo distale diafisario.

Discussione

Anche nei LMIC, le patologie muscolo-scheletriche, traumatiche e non, stanno diventando una causa sempre più importante di disabilità. Al crescente numero di traumi, specialmente a carico delle fasce più produttive della popolazione, si associa la carenza di strutture sanitarie specialistiche e apparecchiature dedicate. Basti pensare che, secondo lo studio di Chokoto et al. pubblicato su Lancet [7], i dipartimenti destinati alla gestione del trauma e dell'emergenza sono presenti solo nel 29% degli ospedali distrettuali e nel 35% degli ospedali di riferimento in un territorio comprendente Etiopia, Kenya, Tanzania, Uganda, Ruanda, Burundi, Mozambico, Malawi, Zimbabwe, Zambia e con un bacino di circa 318 milioni di individui. Lo stesso studio evidenzia come l'amplificatore di brillan-

Figura 7. Paziente di 65 anni ricoverato per ferita da taglio e lesione completa del tendine di Achille. Il decorso post-operatorio dopo sutura è stato complicato da deiscenza ed infezione del sito chirurgico.

za è disponibile solo nel 3% degli ospedali distrettuali e nel 32% degli ospedali di riferimento, mentre la tomografia computerizzata è presente solo nel 21% degli ospedali di riferimento. Inoltre, solo il 7% degli ospedali distrettuali e l'8% degli ospedali di riferimento mantenevano nel 2015 una fornitura sostenibile di mezzi di sintesi.
Ad un'offerta sanitaria insufficiente a soddisfare il fabbisogno di una popolazione in crescita [8], il trattamento delle affezioni muscolo-scheletriche è ancora più difficoltoso all'interno di contesti sanitari rurali. Le difficoltà principali includono: restrizioni economiche, distanza dalla struttura sanitaria, mancanza di infrastrutture e mezzi di trasporto, scarsa *compliance*, ricorso alle pratiche di "medicina" tradizionale. La distanza dalla struttura sanitaria ed in particolare il trasporto sono stati identificati come i principali fattori che limitano l'accesso alle cure ospedaliere nei LMIC [9]. Un'altra significativa barriera include l'accesso inadeguato alle visite di controllo, principalmente a causa dei costi elevati, sia delle prestazioni che del trasporto per raggiungere la struttura. Differenza linguistiche, rivalità etniche e obiezione da parte della famiglia o delle comunità tribali rappresentano altri rilevanti motivi a causa dei quali si riduce la probabilità di accesso alle strutture sanitarie e ritorno alle visite di follow-up.
In diversi contesti assistenziali si è cercato di trovare soluzioni volte ad aumentare l'aderenza a programmi di promozione della salute. Con il repentino aumento del numero di soggetti che possiedono un telefono cellulare e la diffusione di abbonamenti mobili [10-12], molti interventi di richiamo tramite SMS sono stati attuati e si sono dimostrati efficaci in vari contesti sanitari, tra cui ambulatori pediatrici e centri di salute pubblica [13-17]. Il successo e l'efficacia dei sistemi di promemoria e richiamo tramite SMS è stato evidenziato maggiormente nell'ambito di campagne vaccinali [18-21]. Manakongtreecheep K. ha comparato i risultati di 6 studi riguardanti i sistemi di SMS-reminder e la copertura vaccinale in 5 diversi paesi africani mostrando in tutti i casi un aumento del numero di soggetti vaccinati, un aumento del numero di dosi somministrate, un miglior timing nelle somministrazioni e una riduzione del tasso di abbandono della campagna [12]. Hasvold et al. hanno invece analizzato in una review sistematica, l'impatto dei sistemi di richiamo tramite SMS nell'aderenza alle visite ambulatoriali. Anche in questo caso è stato evidenziato un miglioramento del tasso di assenza del 39% e del 29%, quando utilizzato rispettivamente un sistema di richiamo manuale o automatico [22]. In ambito ortopedico non è stato ancora descritto in letteratura alcun sistema di promemoria o richiamo telefonico per le visite ambulatoriali. L'aumento di aderenza al programma di follow-up registrato nel nostro studio è stato solo del 2%, dato positivo ma ben inferiore ai risultati attesi. Le criticità individuate sono state molteplici: sebbene tutti i pazienti inclusi avessero un telefono cellulare su cui ricevere l'SMS, il dispositivo poteva essere condiviso tra differenti membri della famiglia spesso non tutti alfabetizzati; nella regione sono parlate due lingue molto diverse tra loro e per tale ragione la comunicazione tra paziente e personale sanitario non è sempre chiara ed esaustiva; l'assenza di un sistema di invio degli SMS computerizzato rende l'ORSS di difficile accettazione da parte del personale sanitario locale, già impegnato in un contesto caratterizzato da risorse umane limitate; la "medicina" tradizionale ha ancora un ruolo primario nel trattamento delle patologie muscolo-scheletriche e buona parte dei pazienti ricorrono a pratiche tradizionali prima o dopo il trattamento ospedaliero; i costi delle cure sanitarie (ricovero, farmaci, esami strumentali, gesso) rimangono ancora alti per una larga fetta di popolazione, senza considerare il costo del trasporto per raggiungere la struttura ospedaliera se questa è lontana. Bisogna riconoscere i limiti del presente studio. Si tratta di un confronto tra due gruppi con un limitato numero di soggetti, con età diversa e con patologie di differente natura. Tuttavia si tratta del primo lavoro che analizza l'aderenza al follow-up di pazienti ortopedico-traumatologici in un contesto ospedaliero rurale africano.

Conclusioni

A causa del costante aumento delle patologie traumatiche muscolo-scheletriche nei LMIC, urgenti ed innovativi approcci a supporto dell'accesso all'assistenza sanitaria sono necessari per attuare gli obiettivi sanciti dalle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile entro il 2030 [10,23]. I sistemi di richiamo tramite SMS si sono rivelati economici e di provata efficacia in vari ambiti sanitari quali campagne vaccinali, screening oncologici e visite ambulatoriali pediatriche. Il sistema ORSS ha mostrato dei risultati preliminari incoraggianti, ma necessita di essere implementato con un sistema automatizzato computerizzato. Al fine di migliorare la *compliance* e l'aderenza alle cure in ambito ortopedico-traumatologico e ridurre il rischio di disabilità rimangono comunque imprescindibili un'accurata comunicazione medico-paziente e un attento *counseling*.

Bibliografia

1 Ibrahim JM, Conway D, Haonga BT, et al. Predictors of lower health-related quality of life after operative repair of diaphyseal femur fractures in a low-resource setting. Injury 2018;49:1330-1335. https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.05.021

2 Murray CJL, Vos T, Lozano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the global burden of disease study 2010. Lancet 2012;380(9859):2197-2223. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61689-4

3 Varma P, Stineman MG, Dillingham TR. Epidemiology of limb loss. Phys Med Rehabil Clin N 2014;25:1-8. https://doi.org/10.1016/j. pmr.2013.09.001

4 Murray CJL, Lopez AD. Measuring the global burden of disease. N Engl J Med 2013;369:448-457, https://doi.org/10.1056/NEJMra1201534.

5 Bacha O, Hopea MJ, Chahekab CV, et al. Disability can be avoided after open fractures in Africa—results from Malawi. Injury 2004;35:846-851. https://doi.org/10.1016/j.injury.2003.11.014

6 WHO. Scientific group on the burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organ Technol Rep Ser 2003;919(i-x):1-218.

7 Chokotho L, Jacobsen KH, Burgess D, et al. Trauma and orthopaedic capacity of 267 hospitals in east central and southern Africa. Lancet 2015;385 Suppl 2:S17. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60812-1

8 United Nations Population Division. World Population Prospects: 2019 Revision.

9 Bhorat H, Kanbur R, Stanwix B. Minimum wages in Sub-Saharan Africa: a primer. IZA Discussion Paper 9204, 2015.

10 Hersman E. The Mobile Continent. Stanford Social Innovation Review 10th Anniversary Essays. Spring 2013.

11 Kirkpatrick MAW, La Porta A, Bien S, et al. Technical innovations that may facilitate real-time telementoring of damage control surgery in austere environments: a proof of concept comparative evaluation of the importance of surgical experience, telepresence, gravity and mentoring in the conduct of damage control laparotomies. J Can Chir 2015:58(No 3 Suppl 3). https://doi.org/10.1503/cjs.014214

12 Manakongtreecheep K. SMS-reminder for vaccination in Africa: research from published, unpublished and grey literature. The Pan African Medical Journal 2017;27(Supp 3):23. https://doi.org/10.11604/pamj.supp.2017.27.3.12115

13 Alto WA, Fury D, Condo A, et al. Improving the immunization coverage of children less than 7 years old in a family practice residency. J Am Board Fam Pract 1994;7:472-7.

14 Atchison C, Zvoc M, Balakrishnan R. The evaluation of a standardized call/ recall system for childhood immunizations in Wandsworth. England J Community Health 2013;38:581-587. https://doi.org/10.1007/s10900-013-9654-4

15 Alemi F, Alemagno SA, Goldhagen J, et al. Computer reminders improve on-time immunization rates. Med Care 1996;34:OS45-51. https://doi.org/10.1097/00005650-199610003-00005

16 Dini EF, Linkins RF, Sigafoos J. The impact of computer-generated messages on childhood immunization coverage. Am J Prev Med 2000;18:132-139. https://doi.org/10.1016/s0749-3797(99)00086-0

17 Hicks P, Tarr GAM, Hicks XP. Reminder cards and immunization rates among latinos and the rural poor in Northeast Colorado. J Am Board Fam Med 2007;20:581-586. https://doi.org/10.3122/jabfm.2007.06.060071

18 Uddin MJ, Shamsuzzaman M, Horng L, et al. Use of mobile phones for improving vaccination coverage among children living in rural hard-to-reach areas and urban streets of Bangladesh. Vaccine 2016;34:276-283. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.11.024

19 Ghadieh AS, Hamadeh GN, Mahmassani DM, et al. The effect of various types of patients' reminders on the uptake of pneumococcal vaccine in adults: a randomized controlled trial. Vaccine 2015;33:5868-5872. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.050

20 Kazi AM, Ali M, Zubair K, et al. Effect of mobile phone text message reminders on routine immunization uptake in Pakistan: Randomized controlled trial. JMIR Public Health Surveill 2018;4:e20. https://doi.org/10.2196/publichealth.7026

21 Jacobson Vann JC, Szilagyi P. Patient reminder and recall systems to improve immunization rates. Cochrane Database Syst Rev 2005;3:CD003941. https://doi.org/10.1002/14651858.CD003941.pub3

22 Hasvold PE, Wootton R. Use of telephone and SMS reminders to improve attendance at hospital appointments: a systematic review. J Telemed Telecare 2011;17:358-64. https://doi.org/10.1258/jtt.2011.110707

23 UN. Sustainable development goals. 17 goals to transform our world. The Sustainable Development Agenda: United Nations 2016. http://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:244-251; doi: 10.32050/0390-0134-348

L'ipovitaminosi D nella chirurgia e nella clinica ortopedica: impatto di un'appropriata supplementazione e implicazioni correlate

Hypovitaminosis D in surgery and the orthopedic clinic: impact of appropriate supplementation and related implications

Umberto Tarantino[1,2], Ida Cariati[1]

[1] Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslazionale, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma; [2] Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia, Fondazione Policlinico "Tor Vergata", Roma

Riassunto

La vitamina D è essenziale per la salute ottimale delle ossa e la funzione muscolare. Tuttavia, è stato recentemente riportato un tasso allarmante di ipovitaminosi D nella popolazione globale, senza distinzioni di razze, età ed etnie. La carenza di vitamina D aumenta il rischio di fratture e riduce l'efficacia del trattamento anti-osteoporotico, oltre ad avere un impatto negativo sugli esiti clinici dei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica. La vitamina D agisce anche da immunomodulatore e una sua carenza può contribuire alla patogenesi delle infezioni articolari periprotesiche. Infine, l'ipovitaminosi D è associata a un periodo di ricovero prolungato e a un peggioramento degli esiti funzionali e del dolore preoperatorio e postoperatorio, nonché a un alto tasso di complicazioni mediche e chirurgiche.

L'apporto supplementare di vitamina D rimane uno dei temi più dibattuti in campo medico e non vi è ancora nessun consenso su quale sia la migliore strategia di supplementazione, in termini di dosaggio, frequenza del trattamento e durata. Prove sempre più convincenti riportano che la dose giornaliera, spesso considerata meno performante, è più efficiente rispetto ai boli nel ripristinare valori normali di vitamina D. Inoltre, sembra probabile che un dosaggio da 1000-2000 UI possa rappresentare una strategia efficace per rafforzare lo scheletro e prevenire il rischio di fratture o rifratture. Pertanto, evidenziamo in questo articolo come la supplementazione di vitamina D rappresenti un approccio fondamentale per garantire una salute ossea ottimale, e suggeriamo la necessità di ampliare il target di pazienti ortopedici che potrebbero beneficiare dalla prescrizione di vitamina D.

Parole chiave: vitamina D, osteoporosi, fratture ossee, ipovitaminosi D, supplementazione

Summary

Vitamin D is essential for optimal bone health and muscle function. However, an alarming rate of hypovitaminosis D in the global population, regardless of race, age, or ethnicity, has recently been reported. Vitamin D deficiency increases the risk of fractures and reduces the effectiveness of anti-osteoporotic treatment, as well as negatively impacting the clinical outcomes of patients undergoing orthopedic surgery. Vitamin D also acts as an immunomodulator, and its deficiency may contribute to the pathogenesis of periprosthetic joint infections. Finally, hypovitaminosis D is associated with

Ricevuto: 6 luglio 2021
Accettato: 19 luglio 2021

Corrispondenza
Umberto Tarantino
Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslazionale, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", via Montpellier 1, 00133 Roma
E-mail: umberto.tarantino@uniroma2.it

Come citare questo articolo: Tarantino U, Cariati I. L'ipovitaminosi D nella chirurgia e nella clinica ortopedica: impatto di un'appropriata supplementazione e implicazioni correlate. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:244-251; https://doi.org/10.32050/0390-0134-348

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

© 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

prolonged hospitalization and worsening of functional outcomes and preoperative and postoperative pain, as well as a high rate of medical and surgical complications.
Supplemental vitamin D intake remains one of the most hotly debated topics in the medical field, and there is still no consensus on what the best supplementation strategy is, in terms of dosage, frequency of treatment, and duration. Increasingly compelling evidence reports that daily dosing, which is often considered less performing, is more efficient than boluses in restoring normal vitamin D values. Furthermore, it seems likely that a 1000-2000 UI dosage may be an effective strategy to strengthen the skeleton and prevent the risk of fractures or re-fractures. Therefore, we highlight in this article how vitamin D supplementation represents a key approach to ensure optimal bone health, and we suggest the need to expand the target population of orthopedic patients who could benefit from vitamin D prescription.

Key words: *vitamin D, osteoporosis, bone fractures, hypovitaminosis D, supplementation*

Introduzione

L'osteoporosi rappresenta un problema di salute pubblica enorme e in crescita, con costi sanitari e sociali elevati. Delle fratture totali registrate annualmente nel mondo, 9 milioni consistono in fratture da fragilità dovute all'osteoporosi e hanno conseguenze importanti in termini di mortalità e disabilità [1]. Coloro che hanno avuto la loro prima frattura osteoporotica hanno un rischio maggiore di ulteriori fratture. Inoltre, il rischio di frattura aumenta con l'età e, con l'aumento dell'aspettativa di vita media in tutto il mondo, si prevede che più individui subiranno fratture da fragilità [2].
Attualmente l'Italia è il Paese con la più alta percentuale di anziani nella popolazione globale, tanto da rappresentare un caso di studio interessante per tutti i paesi industrializzati. Si stima, infatti, che le persone di età ≥ 85 anni supereranno il 12% dell'intera popolazione entro il 2050. In questa prospettiva, come riferito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'osteoporosi e le fratture da fragilità rappresentano un problema sanitario critico secondo solo alle malattie cardiovascolari [3].
Piscitelli et al. hanno recentemente analizzato il carico delle fratture dell'anca nella popolazione Italiana anziana, riportando un incremento complessivo del 28,62% di ricoveri sia negli uomini che nelle donne di età pari o superiore a 65 anni nel periodo compreso tra il 2000 e il 2014, con un picco nell'anno 2005 [3]. In particolare, circa l'84,9% delle fratture totali dell'anca è stato subito da pazienti di età ≥ 75 anni, di cui le donne rappresentavano il 66,43% delle fratture totali. Anche i costi diretti di ricovero e di riabilitazione sono aumentati da 735 a 961 milioni di euro nell'arco di 15 anni. In accordo con i dati forniti da *International Osteoporosis Foundation* (IOF) circa l'incidenza e i costi complessivi delle fratture dell'anca in Italia, gli autori hanno confermato il drammatico impatto dell'osteoporosi nel quadro del crescente invecchiamento della popolazione italiana [3].
Tra i vari fattori di rischio per le fratture da fragilità, la carenza di vitamina D sembra giocare un ruolo fondamentale, poiché colpisce più di 1 miliardo di persone in tutto il mondo, indipendentemente da gruppi di età, razze ed etnie [4]. Eppure, l'apporto supplementare di vitamina D è attualmente uno dei temi più dibattuti in campo medico, fonte di controversie e di convinzioni tra loro anche fortemente antitetiche. Mentre alcuni ritengono che lo screening per la carenza di vitamina D debba essere eseguito su tutti i pazienti ortopedici, altri sostengono un approccio algoritmico per lo screening solo di alcune categorie di persone a rischio. In ogni caso, la carenza di vitamina D, se prolungata nel tempo, può portare a quadri di vera e propria disabilità, non solo nei soggetti adulti, in cui condizioni più gravi di osteopenia e osteoporosi potrebbero associarsi all'insorgenza di sarcopenia e ad un aumento del rischio di cadute e fratture, ma anche nei soggetti giovani, che potrebbero andare incontro ad una riduzione delle prestazioni fisiche e del recupero funzionale successivo ad un trauma o ad un infortunio [5,6]. Recenti studi hanno mostrato che la carenza e l'insufficienza di vitamina D sono prevalenti anche nei pazienti giovani con trauma ortopedico, a causa del ruolo chiave della vitamina D nel metabolismo osseo e nel processo di guarigione delle fratture [7,8]. Pertanto, è fondamentale che i chirurghi ortopedici documentino la prevalenza dell'ipovitaminosi D nei pazienti con fratture traumatiche, dal momento che livelli così bassi di vitamina D possono avere un impatto negativo sugli esiti clinici dei pazienti. Infine, un numero crescente di evidenze sostiene che la vitamina D possiede proprietà immunomodulanti nel corpo umano, suggerendo che l'integrazione profilattica di vitamina D possa avere un ruolo preventivo nella patogenesi delle infezioni articolari periprotesiche e, perciò, ridurne le complicanze e i costi sanitari associati allo sviluppo di infezioni in chirurgia ortopedica [9,10]. Pertanto, con lo scopo di sottolineare l'importanza clinica dell'ipovitaminosi D e dei fattori relativi alla sua prevalenza che possono contribuire alla patogenesi dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità, in questo articolo abbiamo riassunto le principali evidenze scientifiche circa il ruolo della vitamina D nella pratica clinica dell'ortopedico, evidenzian-

do come la supplementazione di vitamina D rappresenti una delle strategie più efficaci per rafforzare lo scheletro e garantire una salute ossea ottimale.

Ruolo della vitamina D nel metabolismo osseo

Il ruolo della vitamina D nella regolazione dell'omeostasi calcio-fosfato e nel controllo del turnover osseo è ben noto, dato il suo coinvolgimento nei processi di riassorbimento osseo, mineralizzazione e riparazione delle fratture [11]. La vitamina D possiede anche importanti proprietà immunomodulatorie, poiché stimola il rilascio di peptidi antimicrobici per difendere l'organismo dalle infezioni e promuove la produzione di citochine antinfiammatorie regolando i processi infiammatori [12].

Le azioni della vitamina D sono da attribuire al suo metabolita attivo, ossia l'1,25-diidrossicolecalciferolo [1,25$(OH)_2$D] o calcitriolo, che viene prodotto attraverso una serie di reazioni enzimatiche a partire dal colecalciferolo o vitamina D_3. Tuttavia, la vitamina D come tale rimane in circolo solo per brevissimo tempo, e nel corso del transito epatico, viene convertita in 25-idrossicolecalciferolo [25(OH)D] o calcifediolo ad opera dell'enzima 25-idrossilasi [13]. La 25(OH)D è il principale metabolita circolante della vitamina D e le sue concentrazioni sieriche costituiscono l'indice biochimico più attendibile dello stato di deposito di vitamina D [14].

La 25(OH)D può essere convertita in calcitriolo, ad opera dell'enzima 1α-idrossilasi, nella maggior parte delle cellule dei tessuti dell'organismo, per questo il metabolita attivo è responsabile degli effetti sia a livello scheletrico che extrascheletrico.

L'azione della vitamina D sul tessuto osseo si esplica attraverso l'interazione del metabolita attivo con il recettore VDR, che appartiene alla superfamiglia dei recettori per gli steroidi ed è espresso dagli osteoblasti [15]. È stato riportato che la vitamina D promuove sia la sintesi di alcune proteine, come l'osteocalcina, fondamentali per l'omeostasi del tessuto osseo, sia la produzione dell'attivatore del recettore del ligando del fattore nucleare kappa-B (RANKL), favorendo così l'attivazione degli osteoclasti. Inoltre, la vitamina D è in grado di stimolare la sintesi di proteine muscolari e di attivare alcuni meccanismi di trasporto del calcio a livello del reticolo sarcoplasmatico che risultano essenziali per la contrazione muscolare [16].

Ipovitaminosi D: prevalenza e implicazioni cliniche

Recentemente è stato segnalato un tasso allarmante di ipovitaminosi D nella popolazione globale. La maggior parte degli studi epidemiologici sono stati condotti su persone anziane, che sono maggiormente esposte a un basso apporto dietetico di vitamina D e ad una sua produzione cutanea inadeguata [17]. Tuttavia, recenti evidenze scientifiche riportano elevati tassi di ipovitaminosi D anche in coorti giovani e sane. Tangpricha et al. hanno esaminato la prevalenza dell'ipovitaminosi D in 165 soggetti alla fine dell'inverno e in 142 soggetti alla fine dell'estate, suddivisi in quattro gruppi di età: da 18 a 29 anni, da 30 a 39 anni, da 40 a 49 anni e ≥ 50 anni [18]. È stato osservato che l'ipovitaminosi D era più comune alla fine dell'inverno e che la variazione stagionale nei livelli di vitamina D era più significativa nei soggetti di età compresa tra 18 e 29 anni. Pertanto, gli autori hanno concluso che i soggetti giovani adulti hanno un rischio pari o maggiore di insufficienza di vitamina D rispetto agli adulti più anziani, specialmente durante l'inverno [18]. In accordo, Adami et al. hanno condotto uno studio per stabilire valori standard per i marker di turnover osseo e la loro relazione con la Densità Minerale Ossea (BMD) e i loro principali determinanti in giovani donne sane in premenopausa [19]. Su un totale di 608 partecipanti, sono stati riscontrati livelli di vitamina D < 20 ng/mL in quasi un terzo delle donne. Inoltre, i livelli di vitamina D erano inversamente correlati con l'età e l'Indice di Massa Corporea (BMI) e direttamente correlati con l'esposizione alla luce solare durante il periodo estivo e la latitudine [19].

È stato anche dimostrato che la carenza di vitamina D negli adulti può aggravare le condizioni di osteopenia e osteoporosi e provocare osteomalacia e debolezza muscolare, aumentando così il rischio di frattura [5]. Quadri di miopatia prossimale e di riduzione della forza muscolare sono stati associati a ipovitaminosi D, in accordo con i risultati istologici che mostrano atrofia delle fibre muscolari di tipo II, aumento degli spazi tra le fibrille muscolari e sostituzione del tessuto muscolare con cellule adipose e tessuto fibroso [20]. Nei soggetti giovani questo fenomeno si traduce in una riduzione della performance muscolare e del recupero funzionale successivo ad un trauma/infortunio, mentre nei soggetti anziani può sommarsi alla fisiologica perdita di massa muscolare (sarcopenia), con conseguenti disturbi dell'equilibrio e aumento del rischio di cadute, suggerendo che la carenza di vitamina D, soprattutto se protratta nel tempo, può portare a quadri di vera e propria disabilità [6].

Ipovitaminosi D e trattamento per l'osteoporosi

La vitamina D ha un ruolo essenziale nel trattamento dell'osteoporosi e la sua somministrazione è usualmente indicata nella pratica clinica in associazione alla terapia anti-osteoporotica, poiché diversi studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di tale trattamento nel ridurre il rischio di fratture in particolari gruppi di pazienti [21-23]. Degno di

nota, è stato osservato che la deplezione di vitamina D aumenta il rischio di fratture da osteoporosi e riduce la protezione nei confronti delle fratture fornita da molteplici farmaci anti-osteoporotici [5,14,24]. A questo proposito, Adami et al. hanno osservato nelle donne in post menopausa trattate con farmaci per l'osteoporosi, in associazione con integratori di vitamina D, un aumento maggiore della densità ossea e una diminuzione più pronunciata del rischio di frattura rispetto ai pazienti che assumevano solo farmaci anti-osteoporotici [25]. Più recentemente, Degli Esposti et al. hanno valutato l'impatto del trattamento farmacologico, con o senza la supplementazione di vitamina D e calcio, sull'incidenza di rifrattura e di mortalità in 3475 pazienti osteoporotici over 50 e con una pregressa frattura vertebrale o dell'anca [26]. Tra i pazienti trattati (2032), l'83,6% ha ricevuto una combinazione di farmaci per l'osteoporosi più integratori di calcio/vitamina D, mentre il 16,4% ha ricevuto solo farmaci per l'osteoporosi. Gli autori hanno osservato che i pazienti che ricevevano farmaci anti-osteoporotici dopo una frattura avevano un rischio inferiore del 44,4% di sviluppare una successiva frattura rispetto ai pazienti non trattati. Inoltre, tra i pazienti trattati, l'integrazione di calcio/vitamina D, in aggiunta al farmaco per l'osteoporosi, era associata a un rischio inferiore del 64,4% di sviluppare una successiva frattura rispetto al gruppo che riceveva solo il farmaco per l'osteoporosi [26].

Prevalenza dell'ipovitaminosi D nei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica

L'ipovitaminosi D è ampiamente diffusa nei pazienti che vanno incontro a procedure chirurgiche. Alcuni studi si sono focalizzati sui pazienti di chirurgia ortopedica e sulla prevalenza dell'ipovitaminosi D nella popolazione ortopedica adulta. Bogunovic et al. hanno condotto uno studio retrospettivo per caratterizzare l'entità dei bassi livelli sierici di vitamina D in 723 pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica per fratture, lesioni acute dei tessuti molli, lesioni da uso eccessivo, malattie articolari degenerative e deformità croniche/progressive [27]. I loro risultati hanno mostrato che il 43% di tutti i pazienti aveva livelli sierici di vitamina D insufficienti (< 32 ng/mL) e, di questi, il 40% presentava livelli carenti (< 20 ng/mL). La valutazione delle associazioni indipendenti tra età, sesso, razza, colore della pelle e BMI e livelli subnormali di vitamina D è stata eseguita mediante un'analisi univariata, la quale ha mostrato che i pazienti di età compresa tra i cinquantuno e settanta anni erano il 35% meno a rischio di avere livelli inadeguati di vitamina D rispetto ai pazienti di età compresa tra i diciotto e cinquanta anni [27]. È stata anche trovata un'associazione tra razza/tono della pelle e livelli di vitamina D: i pazienti con un tono di pelle più scuro (neri e ispanici) avevano un rischio maggiore di avere un basso livello di vitamina D ed erano 5,5 volte più propensi ad avere un basso livello di vitamina D rispetto ai pazienti con un tono di pelle più chiaro (bianchi e asiatici). Infine, i pazienti obesi avevano il doppio delle probabilità di avere livelli anormali di vitamina D rispetto ai pazienti di peso normale. Pertanto, gli autori hanno confermato che la prevalenza di bassi livelli sierici di vitamina D tra i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica è molto comune, suggerendo che livelli così bassi possono avere un impatto negativo sugli esiti clinici dei pazienti [27].
Gli studi sulla prevalenza dell'ipovitaminosi D nei pazienti con fratture sottoposti a chirurgia ortopedica sono rivolti principalmente alle fratture a bassa energia. Ipotizzando che l'insufficienza di vitamina D sia prevalente in modo comparabile tra i pazienti con frattura sia ad alta che a bassa energia, Steele et al. hanno condotto un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche di 44 pazienti ricoverati con fratture da trauma non vertebrali, riscontrando un'insufficienza di vitamina D (< 32 ng/mL) nel 59,1% dei casi, con una maggiore prevalenza nelle pazienti di sesso femminile [28]. Infatti, le donne presentavano insufficienza di vitamina D sia in presenza di fratture ad alta energia (80%) sia in presenza di fratture a bassa energia (71,4%); mentre negli uomini, il livello medio di vitamina D era più basso per le fratture a bassa energia (16 ng/mL) rispetto alle fratture ad alta energia (32 ng/mL). Inoltre, indipendentemente dal sesso, i pazienti con fratture a bassa energia erano significativamente più vecchi di quelli con fratture ad alta energia. Dunque, gli autori hanno concluso che anche tra gli uomini più giovani che subiscono una frattura ad alta energia, il 25% è insufficiente di vitamina D; mentre le donne con fratture, indipendentemente dall'età o dal livello di energia della frattura, hanno bassi livelli di vitamina D [28]. Analogamente, Hood et al. hanno determinato la prevalenza dell'ipovitaminosi D in una vasta popolazione di pazienti con fratture da trauma ortopedico [7]. La prevalenza complessiva della carenza/insufficienza combinata di vitamina D (da 21 a 32 ng/mL) era del 77%; mentre, la prevalenza della sola carenza di vitamina D (≤ 20 ng/mL) era del 39%. Gli autori hanno perciò confermato l'evidenza che bassi livelli di vitamina D sono piuttosto comuni nei pazienti con trauma ortopedico [7].

Ruolo dell'ipovitaminosi D nell'insorgenza di infezioni in chirurgia ortopedica

La vitamina D è sempre più riconosciuta come un importante mediatore della funzione immunitaria e una sua carenza può essere correlata alla patogenesi della sepsi, la conseguenza più fatale dell'infezione [29]. Tuttavia, poco ancora si conosce circa la correlazione tra ipovitaminosi D e insorgenza di infezioni in chirurgia ortopedica. Nel 2014, Maier et al. hanno suggerito un ruolo preventivo per la vitamina D nella patogenesi delle infezioni articolari peripro-

tesiche, che rappresentano una complicanza devastante dell'artroplastica totale dell'articolazione [30]. In particolare, gli autori hanno misurato i livelli sierici di vitamina D di 109 pazienti programmati per ricevere una protesi totale di anca, ginocchio o spalla. Inoltre, sono stati misurati i livelli sierici di vitamina D dei pazienti che presentavano un'infezione articolare periprotesica (n = 50) o mobilizzazione asettica della protesi (n = 31) e che erano in attesa di un intervento di revisione. Tutti i sottogruppi di pazienti considerati hanno mostrato bassi livelli di vitamina D, soprattutto quelli trattati per l'infezione articolare periprotesica. In accordo con altri studi che mostrano un alto tasso di ipovitaminosi D nei pazienti ortopedici, gli autori hanno suggerito la supplementazione di vitamina D come una possibile strategia per ridurre il rischio di infezione articolare periprotesica [30]. Analogamente, Kong et al. hanno condotto uno studio di coorte basato sulla popolazione nazionale per indagare l'esistenza di un'associazione tra l'integrazione di calcio e vitamina D e i tassi di revisione dell'artroplastica totale primaria del ginocchio [31]. Gli autori hanno mostrato che la combinazione di calcio e vitamina D riduce il rischio di revisione dell'artroplastica totale del ginocchio, sia in presenza che in assenza di infezione. Inoltre, l'uso combinato di calcio e vitamina D con una dose giornaliera di 800 UI o superiore per più di 1 anno era associato ad una maggiore riduzione delle complicanze post-operatorie [31]. Infine, Zargaran et al. hanno recentemente quantificato le concentrazioni di vitamina D in 205 pazienti ortopedici inglesi, di cui 114 con infezione [9]. La concentrazione sierica media di vitamina D era 15,6 ng/mL nel gruppo con infezione e 23,6 ng/mL nel gruppo senza infezione. Gli autori hanno osservato un'associazione tra bassi livelli sierici di vitamina D e aumento dell'infezione, suggerendo che l'integrazione profilattica di vitamina D potrebbe rappresentare una strategia semplice ed efficace per ridurre il rischio di infezioni in chirurgia ortopedica, altrimenti responsabili di un elevato carico di morbilità per i pazienti e notevoli costi per il servizio sanitario [9].

Correlazione tra ipovitaminosi D, degenza ospedaliera e complicazioni post-operatorie

Bassi livelli di vitamina D sono associati anche a un periodo di ricovero prolungato e frequenti complicazioni post-operatorie. Matthews et al. hanno riportato una relazione inversa tra la durata della degenza ospedaliera e i livelli di vitamina D in 258 pazienti ricoverati nell'unità di terapia intensiva [32]. La durata media della degenza per i pazienti con grave carenza di vitamina D (< 13 ng/mL) era di 13,33 giorni, rispetto ai 5,17 giorni per i pazienti con livelli di vitamina D superiori a 27 ng/mL. L'analisi univariata ha mostrato una relazione inversa anche tra la carenza di vitamina D e il costo del trattamento in terapia intensiva chirurgica, nonché il tasso di mortalità. Pertanto, gli autori hanno suggerito l'importanza nel documentare lo stato di vitamina D dei pazienti al momento del ricovero e la possibilità di trattamento anche quando viene identificato un livello sierico di vitamina D inferiore a 40 ng/mL [32]. Analogamente, Helard et al. hanno condotto uno studio per valutare se ci fossero differenze nella durata della degenza nell'unità di terapia intensiva geriatrica tra i pazienti ricoverati con e senza ipovitaminosi D [33]. Gli autori hanno riportato che i pazienti con livelli di vitamina D inferiori a 20 ng/mL sono stati ricoverati in ospedale, in media, 3 giorni in più rispetto ai pazienti con livelli superiori di vitamina D, suggerendo l'esistenza di un'associazione lineare tra la concentrazione sierica di vitamina D e il periodo di ricovero [33]. Maier et al. hanno condotto uno studio osservazionale misurando i livelli sierici di vitamina D in 1083 pazienti ricoverati in un reparto di chirurgia ortopedica per essere sottoposti ad artroplastica elettiva dell'anca o del ginocchio [34]. Complessivamente, l'86% dei pazienti aveva livelli sierici insufficienti di vitamina D (≤ 30 ng/mL) e oltre il 60% era carente (≤ 20 ng/mL). In accordo con altre evidenze scientifiche, gli autori hanno mostrato che la durata media della degenza nei pazienti con ipovitaminosi D era significativamente più lunga rispetto a quella dei pazienti con normali livelli sierici di vitamina D, suggerendo l'integrazione di vitamina D come una strategia semplice e sicura per ridurre la durata della degenza ospedaliera dopo gli interventi di artroplastica dell'anca e del ginocchio [34].
Secondo le stime più recenti, l'ipovitaminosi D colpisce il 39% dei pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'articolazione ed è associata a un peggioramento degli esiti funzionali e del dolore preoperatorio e postoperatorio, nonché a un più alto tasso di complicazioni mediche e chirurgiche [35]. A questo proposito, Lavernia et al. hanno condotto uno studio retrospettivo su 60 pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca, dimostrando un'associazione tra ipovitaminosi D e scarsi risultati funzionali dopo la sostituzione dell'anca; infatti, i pazienti con livelli di vitamina D < 30 ng/mL avevano punteggi Harris Hip preoperatori (HHS) più bassi rispetto ai pazienti con livelli di vitamina D normali [36]. Inoltre, Traven et al. hanno riferito che bassi livelli sierici di vitamina D erano associati ad un aumento del rischio di complicazioni a 90 giorni tra i pazienti sottoposti a revisione dell'artroplastica totale dell'articolazione, in accordo con risultati precedenti che suggeriscono una correlazione tra bassi livelli di vitamina D e sviluppo di infezioni postoperatorie [37]. Infine, Foccillo et al. hanno valutato i livelli sierici di vitamina D in pazienti con artrosi dell'anca (n = 29) e del ginocchio (n = 20) e in pazienti con frattura del femore prossimale (n = 41), al momento del ricovero e il quarto giorno dopo l'intervento [38]. Nei pazienti sottoposti ad artroplastica del ginocchio, i livelli di vitamina D erano

16,85 ng/mL nel periodo preoperatorio e 18,235 ng/mL nel postoperatorio. Nei pazienti sottoposti ad artroplastica dell'anca, sono stati riscontrati livelli < 4,20 ng/mL per gli uomini, mentre nelle donne i livelli sierici di vitamina D erano 25,20 ng/mL prima dell'intervento e 22,8 ng/mL dopo l'intervento. Nei pazienti con frattura dell'anca, i livelli sierici di vitamina D sono variati negli uomini da valori molto bassi prima dell'intervento (6,38 ng/mL) a livelli notevolmente più alti dopo l'intervento (18,44 ng/mL). Al contrario, le donne hanno mostrato un leggero miglioramento da 12,24 ng/mL preoperatorio a 17,9 ng/mL postoperatorio. Complessivamente, gli autori hanno confermato la presenza di ipovitaminosi D sia nei pazienti candidati all'artroplastica dell'anca e del ginocchio sia nei pazienti con frattura dell'anca, suggerendo l'attivazione della cascata infiammatoria come meccanismo alla base della riduzione dei livelli di vitamina D e, quindi, associata a una salute ossea compromessa [38].

Strategie di supplementazione della vitamina D

Ad oggi, non vi è ancora nessun consenso su quale sia il migliore schema di supplementazione, in termini di dosaggio, frequenza del trattamento e durata. Nella pratica clinica sono state proposte diverse strategie di supplementazione che variano dalle poche gocce giornaliere fino a dosi molto elevate di vitamina D dilazionate nel tempo, in alcuni casi anche ogni sei mesi. Tale eterogeneità dipende in parte dagli scarsi dati comparativi di farmacocinetica per i diversi schemi terapeutici [39].

In linea con la maggior parte delle più recenti raccomandazioni sui dosaggi di vitamina D, oltre che con le linee guida dell'*Institute of Medicine* (IOM)/*Endocrine Society* e della IOF, ESCEO raccomanda 20 ng/mL come concentrazione minima sierica di 25(OH)D a livello della popolazione generale e 30 ng/mL nei pazienti con osteoporosi per garantire una salute ossea ottimale [40,41].

È stato recentemente riportato che la dose giornaliera, spesso considerata meno performante, è invece più efficiente rispetto ai boli (a parità di dose cumulativa) nel ripristinare valori normali di 25(OH)D e nell'incrementarli [42]. In effetti, le posologie caratterizzate da un intervallo di somministrazione breve possono essere considerate più fisiologiche, poiché permettono di mantenere livelli di 25(OH)D costanti nel tempo. In questo modo, la 25(OH)D viene resa sempre disponibile per poter svolgere la sua azione autocrina e paracrina sia a livello scheletrico che extrascheletrico [14]. Inoltre, la posologia giornaliera, avendo un intervallo di somministrazione breve, aggiunge il vantaggio di poter mantenere stabili nel circolo ematico anche i livelli di colecalciferolo, utilizzabile per essere convertito nella sua forma attiva direttamente nelle cellule di alcuni tessuti extra-scheletrici che esprimono anche l'enzima 25-idrossilasi (che converte il colecalciferolo in calcifediolo), oltre all'enzima 1α-idrossilasi (che converte il calcifediolo in calcitriolo, metabolita attivo). In accordo con diversi studi clinici, il programma di trattamento stesso (cioè bolo *vs* somministrazione refratta) può avere un impatto diverso sull'efficacia del trattamento e sull'esito clinico studiato. Le prove che supportano la migliore efficacia dello schema giornaliero per ripristinare valori normali di 25(OH)D sono quindi in aumento e sono sempre più convincenti [39].

Conclusioni

La correzione e il mantenimento di adeguati livelli di vitamina D, attraverso un dosaggio da 1000-2000 UI, insieme all'ottimizzazione dei livelli di calcio, rappresentano una delle strategie più efficaci per rafforzare lo scheletro e prevenire il rischio di fratture o rifratture. Sembra probabile che debba essere fornita quotidianamente una quantità sufficiente di vitamina D per ottenere benefici ottimali e per garantire il mantenimento di livelli circolanti stabili nel tempo. Un adeguato stato di vitamina D è necessario anche per il processo di recupero funzionale, come dimostrato dagli effetti benefici ottenuti in pazienti con frattura da fragilità mediante il ricorso a una cogestione ortopedico-geriatrica, che ha ridotto le complicanze mediche e la mortalità e ha migliorato l'indipendenza funzionale. Infine, dato il ruolo critico svolto dalla vitamina D sulla salute e funzione muscoloscheletrica ed extra-scheletrica, e considerando le potenziali conseguenze negative di una sua carenza in ambito operatorio e postoperatorio, riteniamo sia importante mantenere livelli adeguati di vitamina D in tutte le tipologie di pazienti ortopedici, inclusi i soggetti giovani con fratture da trauma, e soggetti artrosici o sottoposti ad intervento di protesi, in cui la supplementazione con vitamina D sembra garantire una corretta osteo-integrazione e un miglior esito chirurgico. Nonostante la recente nota 96 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che regolamenta la prescrizione di vitamina D a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) solo per i soggetti che rientrano in categorie ben definite, importanti evidenze scientifiche suggeriscono che un'adeguata supplementazione possa indurre benefici anche nei pazienti con livelli di vitamina D compresi tra 10 e 30 ng/mL. Pertanto, riteniamo sia importante ampliare il target di pazienti ortopedici che potrebbero beneficiare dalla prescrizione di vitamina D, sia in termini di tipologia che fascia d'età, suggerendo che l'integrazione di vitamina D rappresenti un approccio fondamentale per migliorare la qualità ossea nei casi di grave carenza, carenza e insufficienza. Infine, sottolineiamo come vi siano oggi evidenze di farma-

cocinetica, di farmacodinamica e cliniche che giustificano la scelta preferenziale della strategia di supplementazione giornaliera rispetto a quella con boli.

Bibliografia

1 Borgström F, Karlsson L, Ortsäter G, et al. Fragility fractures in Europe: burden, management and opportunities. Arch Osteoporos 2020;15:59. https://doi.org/10.1007/s11657-020-0706-y

2 Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int 2019;30:3-44. https://doi.org/10.1007/s00198-018-4704-5

3 Piscitelli P, Neglia C, Feola M, et al. 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

4 Chevalley T, Brandi ML, Cavalier E, et al. How can the orthopedic surgeon ensure optimal vitamin D status in patients operated for an osteoporotic fracture? Osteoporos Int May 2021:1-15. Online ahead of print. https://doi.org/10.1007/s00198-021-05957-9

5 Bouillon R, Marcocci C, Carmeliet G, et al. Skeletal and extraskeletal actions of vitamin D: current evidence and outstanding questions. Endocr Rev 2019;40:1109-1151. https://doi.org/10.1210/er.2018-00126

6 Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Staehelin HB, et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2009;339:b3692. https://doi.org/10.1136/bmj.b3692

7 Hood MA, Murtha YM, Della Rocca GJ, et al. Prevalence of low vitamin D levels in patients with orthopedic trauma. Am J Orthop (Belle Mead NJ) 2016;45:E522-E526.

8 Robertson DS, Jenkins T, Murtha YM, et al. Effectiveness of vitamin D therapy in orthopaedic trauma patients. J Orthop Trauma 2015;29:e451-453. https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000366

9 Zargaran A, Zargaran D, Trompeter A. The relationship between serum 25[OH]D concentration and orthopaedic infection: a case-control study. Orthop Res Rev 2020;12:121-125. https://doi.org/10.2147/ORR.S252616

10 Zajonz D, Prager F, Edel M, et al. The significance of the vitamin D metabolism in the development of periprosthetic infections after THA and TKA: a prospective matched-pair analysis of 240 patients. Clin Interv Aging 2018;13:1429-1435. https://doi.org/10.2147/CIA.S171307

11 Hernigou P, Sitbon J, Dubory A, et al. Vitamin D history part III: the “modern times”-new questions for orthopaedic practice: deficiency, cell therapy, osteomalacia, fractures, supplementation, infections. Int Orthop 2019;43:1755-1771. https://doi.org/10.1007/s00264-019-04334-w

12 Gatti D, Idolazzi L, Fassio A. Vitamin D: not just bone, but also immunity. Minerva Med 2016;107:452-460.

13 Sassi F, Tamone C, D’Amelio P. Vitamin D: Nutrient, Hormone, and Immunomodulator. Nutrients 2018;10(11). https://doi.org/10.3390/nu10111656

14 Adami S, Romagnoli E, Carnevale V, et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMMS). Reumatismo 2011;63:129-147. https://doi.org/10.4081/reumatismo.2011.129

15 Anderson PH. Vitamin D activity and metabolism in bone. Curr Osteoporos Rep 2017;15:443-449. https://doi.org/10.1007/s11914-017-0394-8

16 Valerio MS, Janakiram NB, Goldman SM, et al. Pleiotropic actions of Vitamin D in composite musculoskeletal trauma. Injury 2020;51:2099-2109. https://doi.org/10.1016/j.injury.2020.06.023

17 Bouillon R, Carmeliet G. Vitamin D insufficiency: definition, diagnosis and management. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2018;32:669-684. https://doi.org/10.1016/j.beem.2018.09.014

18 Tangpricha V, Pearce EN, Chen TC, et al. Vitamin D insufficiency among free-living healthy young adults. Am J Med 2002;112:659-662. https://doi.org/10.1016/s0002-9343(02)01091-4

19 Adami S, Bertoldo F, Braga V, et al. 25-hydroxy vitamin D levels in healthy premenopausal women: association with bone turnover markers and bone mineral density. Bone 2009;45:423-426. https://doi.org/10.1016/j.bone.2009.05.012

20 Scimeca M, Centofanti F, Celi M, et al. Vitamin D receptor in muscle atrophy of elderly patients: a key element of osteoporosis-sarcopenia connection. Aging Dis 2018;9:952-964. https://doi.org/10.14336/AD.2018.0215

21 Black DM, Thompson DE, Bauer DC, et al. Fracture risk reduction with alendronate in women with osteoporosis: the Fracture Intervention Trial. FIT Research Group. J Clin Endocrinol Metab 2000;85:4118-4124. https://doi.org/10.1210/jcem.85.11.6953

22 Ebeling PR, Adler RA, Jones G, et al. Management of endocrine disease: therapeutics of vitamin D. Eur J Endocrino 2018;179:R239-R259. https://doi.org/10.1530/EJE-18-0151

23 Cummings SR, San Martin J, McClung MR, et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2009;361:756-765. https://doi.org/10.1056/NEJMoa0809493

24 Giustina A, Adler RA, Binkley N, et al. Controversies in vitamin D: summary statement from an international conference. J Clin Endocrinol Metab 2019;104:234-240. https://doi.org/10.1210/jc.2018-01414

25 Adami S, Giannini S, Bianchi G, et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporos Int 2009;20:239-244. https://doi.org/10.1007/s00198-008-0650-y

26 Degli Esposti L, Girardi A, Saragoni S, et al. Use of antiosteoporotic drugs and calcium/vitamin D in patients with fragility

fractures: impact on re-fracture and mortality risk. Endocrine 2019;64:367-377. https://doi.org/10.1007/s12020-018-1824-9

27 Bogunovic L, Kim AD, Beamer BS, et al. Hypovitaminosis D in patients scheduled to undergo orthopaedic surgery: a single-center analysis. J Bone Joint Surg Am 2010;92:2300-2304. https://doi.org/10.2106/JBJS.I.01231

28 Steele B, Serota A, Helfet DL, et al. Vitamin D deficiency: a common occurrence in both high-and low-energy fractures. HSS J 2008;4:143-148. https://doi.org/10.1007/s11420-008-9083-6

29 Ginde AA, Camargo CAJ, Shapiro NI. Vitamin D insufficiency and sepsis severity in emergency department patients with suspected infection. Acad Emerg Med 2011;18:551-554. https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2011.01047.x

30 Maier GS, Horas K, Seeger JB, et al. Is there an association between periprosthetic joint infection and low vitamin D levels? Int Orthop 2014;38:1499-1504. https://doi.org/10.1007/s00264-014-2338-6

31 Kong Y, Han M, Lee M, et al. The Association of Calcium and Vitamin D use with implant survival of total knee arthroplasty: a nationwide population-based cohort study. J Arthroplasty 2021;36:542-549.e3. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.08.003

32 Matthews LR, Ahmed Y, Wilson KL, et al. Worsening severity of vitamin D deficiency is associated with increased length of stay, surgical intensive care unit cost, and mortality rate in surgical intensive care unit patients. Am J Surg 2012;204:37-43. https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2011.07.021

33 Hélard L, Mateus-Hamdan L, Beauchet O, et al. Hypovitaminosis D in geriatric acute care unit: a biomarker of longer length of stay. Dis Markers 2013;35:525-529. https://doi.org/10.1155/2013/428479

34 Maier GS, Maus U, Lazovic D, Horas K, Roth KE, Kurth AA. Is there an association between low serum 25-OH-D levels and the length of hospital stay in orthopaedic patients after arthroplasty? J Orthop Traumatol 2016;17:297-302. https://doi.org/10.1007/s10195-016-0414-y

35 Jansen JA, Haddad FS. High prevalence of vitamin D deficiency in elderly patients with advanced osteoarthritis scheduled for total knee replacement associated with poorer preoperative functional state. Ann R Coll Surg Engl 2013;95:569-572. https://doi.org/10.1308/003588413x13781990150374

36 Lavernia CJ, Villa JM, Iacobelli DA, et al. Vitamin D insufficiency in patients with THA: prevalence and effects on outcome. Clin Orthop Relat Res 2014;472:681-686. https://doi.org/10.1007/s11999-013-3172-7

37 Traven SA, Chiaramonti AM, Barfield WR, et al. Fewer complications following revision hip and knee arthroplasty in patients with normal vitamin D levels. J Arthroplasty 2017;32(9S):S193-S196. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.02.038

38 Foccillo A, Aicale R, Maffulli N. Elective Orthopaedic and Trauma Patients in Southern Italy are Vitamin D Deficient. A Pilot Study. Transl Med @ UniSa 2017;17:6-11.

39 Adami G, Fassio A. Supplementazione con vitamina D: meglio giornaliera o con boli? VITAMIN D UpDates 2021:4:8-10. https://doi.org/10.30455/2611-2876-2021-2

40 Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96:1911-1930. https://doi.org/10.1210/jc.2011-0385

41 Dawson-Hughes B, Mithal A, Bonjour J-P, et al. IOF position statement: vitamin D recommendations for older adults. Osteoporos Int 2010;21:1151-1154. https://doi.org/10.1007/s00198-010-1285-3

42 Fassio A, Adami G, Rossini M, et al. Pharmacokinetics of oral cholecalciferol in healthy subjects with vitamin d deficiency: a randomized open-label study. Nutrients 2020;12(6). https://doi.org/10.3390/nu12061553

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:252-259; doi: 10.32050/0390-0134-343

Oppiaceo: pilastro nel trattamento del dolore osteoarticolare

Opiate: mainstay in the treatment of osteoarticular pain

Pierpaolo Ciprini, Birgit Redl, Federico Piacentini, Michele Mancini, Vieri Berti, Tommaso Melani

SC Ortopedia e Traumatologia Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze

Riassunto

Le patologie osteoarticolari, costituiscono nel nostro Paese la prima causa di dolore non oncologico. Per un'appropriata gestione del dolore osteoarticolare è necessario riconoscere il tipo di dolore, conoscere i farmaci, la storia e la condizione clinica generale del paziente, così da poter scegliere razionalmente un'adeguata terapia personalizzata sulla base delle necessità del singolo individuo. Gli oppioidi maggiori sono il gold standard per il trattamento di una sofferenza di intensità severa, che perdura nel tempo; il loro impiego deve diventare una pratica sempre più familiare agli ortopedici. Si tratta di opzioni terapeutiche più efficaci dei FANS e meglio tollerate, il cui uso però ancora oggi è penalizzato da timori ingiustificati.

Parole chiave: dolore osteoarticolare, oppiacei, efficacia, sicurezza

Summary

Bone and joint pathologies are the first cause of non-cancer pain in our country. For an appropriate management of this kind of pain, it's important to recognize the type of pain, know the drugs, the personal history and the general clinical condition of the patient, so to be able to choose an appropriate personalized therapy, based on the individual needs of the patient. Major opiods are the gold standard for the treatment of severe cronic pain and their use should become increasingly familiar also to orthopedics. They are a more effective option than NSAIDs and also better tolerated, but still today they are widely used because of unjustified fears.

Key words: *osteoarticular pain, opiates, efficacy, safety*

Ricevuto: 7 giugno 2021
Accettato: 19 luglio 2021

Corrispondenza
Pierpaolo Ciprini
SC Ortopedia e Traumatologia Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze
E-mail: ciprinipierpaolo@gmail.com

Come citare questo articolo: Ciprini P, Redl B, Piacentini F, et al.Oppiaceo: pilastro nel trattamento del dolore osteoarticolare Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2021;47:252-259; https://doi.org/10.32050/0390-0134-343

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

© 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

Il dolore osteoarticolare

Il dolore è un sintomo dominante nelle patologie ortopediche. Nella maggior parte dei casi si tratta di un dolore nocicettivo somatico, basato quindi sul meccanismo di ricezione, trasmissione ed elaborazione centrale di uno stimolo nocivo, acuto o cronico. Nell'ambito del dolore nocicettivo, si possono distinguere due diverse modalità d'insorgenza [1,2].

Il dolore meccanico, che origina dai nocicettori sottoposti a stimoli di elevata intensità come ad esempio nel caso di recettori sottoposti al carico in segmenti articolari molto compromessi, e il dolore infiammatorio che è causato da una sensibilizzazione dei nocicettori periferici da parte dei mediatori del processo flogistico. In questo caso i recettori rispondono a stimoli a bassa intensità (sotto soglia) o addirittura in assenza di stimoli (dolore spontaneo).

Inoltre, in altri casi si tratta di dolore neuropatico inteso come "lesione o malattia del sistema nervoso somatosensoriale". Questo tipo di dolore viene indotto dalla lesione di una fibra nervosa nocicettiva (ad es. da compressione); la lesione determina un aumento dell'eccitabilità della fibra nervosa con conseguente generazione di un'attività elettrica anomala. Sia il dolore nocicettivo che il dolore neuropatico, a volte, possono essere implicati nella genesi del quadro clinico del dolore muscoloscheletrico; pertanto, in alcuni casi, il dolore osteoarticolare, in particolare quello cronico, può essere di tipo misto [2,3], con una componente nocicettiva e una neuropatica. Dunque, se da un lato è importante la diagnosi della patologia, dall'altra è necessaria anche una "diagnosi" del dolore, considerandone l'intensità, la durata, l'andamento temporale, la localizzazione, le eventuali irradiazioni, ma soprattutto, in funzione di una terapia analgesica appropriata, la patogenesi. Nel dolore nocicettivo di tipo infiammatorio è indicata e motivata la scelta in prima istanza dell'utilizzo di FANS e COXIB; contrariamente, per il dolore nocicettivo di tipo meccanico è necessario orientarsi verso farmaci antalgici agenti a livello sinaptico, in qualità di "modulatori della trasmissione dolorifica": paracetamolo e oppiacei deboli o forti, singolarmente o associati (Fig. 1) [4].

Per il dolore neuropatico i farmaci di prima scelta sono i farmaci adiuvanti analgesici. In questa categoria rientrano i farmaci antidepressivi e antiepilettici (es. gabapentin). Gli oppioidi in questo tipo di dolore possono essere somministrati nel contesto di un approccio complessivo che sfrutti in modo appropriato le sinergie terapeutiche con gli analgesici adiuvanti.

Terapia farmacologica nel dolore osteoarticolare

L'OMS nel 1996 aveva proposto una scala di valutazione del dolore in prima istanza di tipo oncologico , successivamente adattata e ancora oggi utilizzata come linea guida per il trattamento del dolore non oncologico , secondo una scala analogica visiva VAS, su tre livelli, dove ad ognuno è assegnata una specifica categoria di antidolorifici (Fig. 2) [5]:

- dolore lieve (NRS da 1-4): è suggerito trattamento con FANS o paracetamolo ± adiuvanti;
- dolore di grado lieve-moderato (NRS da 5-6): è suggerito trattamento con oppioidi deboli ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti;
- dolore grave o da moderato a grave (NRS da 7-10): è suggerito trattamento con oppioidi forti ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti.

In un recente passato si consigliava per il dolore una scelta farmacologica empirica, mentre oggi, anche grazie alla legge numero 38 emanata nel 2010 concernente le "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", è necessario adoperare scelte ragionate, che devono tenere conto del tipo di dolore, dell'intensità misurabile attraverso la scala proposta dall'OMS o altre scale e, infine, delle caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche degli antidolorifici. Non si può prescindere, inoltre, dalle condizioni generali del paziente, in particolare dalla politerapia cui è spesso sottoposto, dalle comorbidità e dalla fragilità dell'anziano, dei quali si deve tener conto nel prescrivere un'appropriata ed efficace terapia antalgica. Regole indispensabili da seguire per una

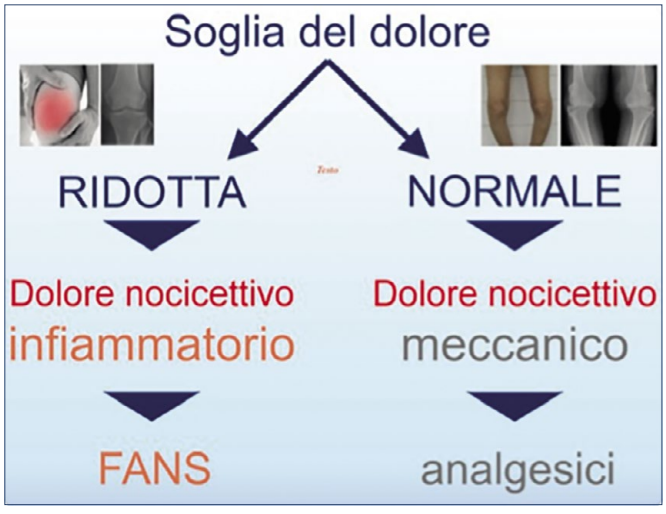


Figura 1. Dolore osteoarticolare nocicettivo infiammatorio/meccanico.

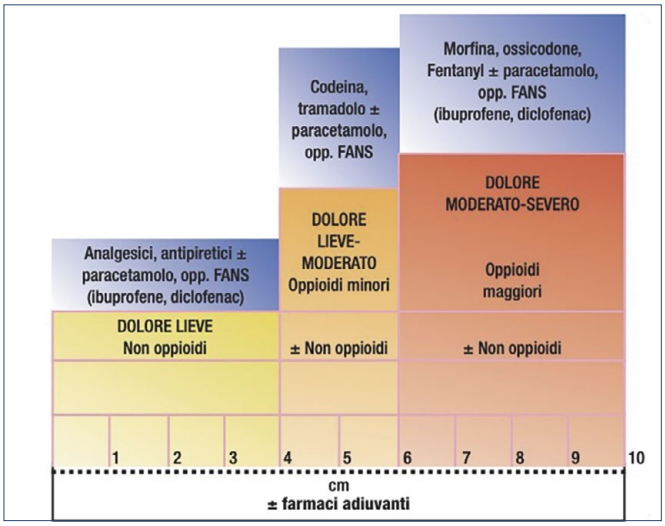


Figura 2. Scala valutazione del dolore OMS.

corretta terapia farmacologica nel dolore osteoarticolare sono rappresentate dalla ricerca di un dosaggio adeguato, una corretta titolazione e una somministrazione periodica con un rafforzamento mirato, al bisogno, a prevenire l'ansia anticipatoria, causata dalla paura del dolore.
Il medico non deve far soffrire il paziente e questo obiettivo si può ottenere solo prevenendo il dolore. Una somministrazione al solo bisogno richiede dosi maggiori con efficacia ridotta, mentre somministrazioni preventive e continue hanno numerosi vantaggi quali un dosaggio minore, l'eliminazione dell'ansia e una maggiore efficacia terapeutica con benessere del paziente.

Oppiacei nel dolore osteoarticolare

L'utilizzo degli oppiacei è indicato nel caso in cui la patologia osteoarticolare sia caratterizzata da un dolore moderato/severo scarsamente responsivo al trattamento con paracetamolo e/o FANS (secondo scalino NRS da 5-6) e nel caso in cui i pazienti presentino controindicazioni all'utilizzo degli antinfiammatori non steroidei. L'impiego degli oppioidi nel dolore cronico moderato-severo è oggi supportato da ampie evidenze e avallato dalle principali Linee Guida internazionali. A questa classe di farmaci è riconosciuta un'elevata efficacia in molte situazioni dolorose sia acute (traumi) che croniche (artrosi, lombosciatalgie, ctr.) [6].
In base alla potenza analgesica e secondo le Linee guida per il trattamento del dolore si distinguono in:

- oppiacei per il dolore lieve e moderato, quali la codeina e il tramadolo e per dolore moderato oppiacei maggiori come morfina e ossicodone in associazione a paracetamolo a dosaggi bassi (20 mg/die e 30 mg/die rispettivamente) [7];
- oppiacei per il dolore forte, che includono morfina, buprenorfina, idromorfone, ossicodone, fentanyl e tapentadolo.

La codeina è un oppiaceo debole con una bassa affinità recettoriale e con una potenza di circa 60 volte inferiore rispetto alla morfina. L'emivita della codeina varia da 2 a 4 ore, con effetto antalgico che permane da tre a sei ore. Viene somministrata a dosi variabili da 15 a 60 mg per via orale e parenterale ogni 4 ore per una dose massima giornaliera di 240 mg. In caso di insufficienza renale, la dose di codeina deve essere ridotta del 25%. In Italia è disponibile in forma associata al paracetamolo per somministrazione orale [8]. La codeina è in associazione con paracetamolo a dosaggi reciproci non completamente logici (il paracetamolo è sovradosato rispetto al dosaggio di codeina); ciò ne limita l'uso poiché spesso non è possibile raggiungere il dosaggio efficace per la tossicità del farmaco associato (è bene non superare i 3-4 g/die di paracetamolo). Non è raccomandato l'uso contemporaneo con un altro oppioide agonista puro del III scalino OMS [9]. Il dosaggio raccomandato è 1 o 2 compresse, a seconda dell'entità del dolore, fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore. Il tramadolo ha un'azione analgesica dovuta non solo all'interazione con i recettori per gli oppiacei, ma anche all'inibizione della ricaptazione di serotonina e norepinefrina e all'aumento del rilascio neuronale di serotonina, che potenzia le vie discendenti inibitorie. A causa della scarsa affinità per i recettori μ, il tramadolo determina minor tolleranza, dipendenza, sedazione e depressione respiratoria; invariata, rispetto alla morfina, è l'incidenza di nausea e vomito. In relazione alla somministrazione di tramadolo è stata rilevata un'aumentata incidenza di attacchi epilettici, per cui dovrebbe essere usato con cautela in terapia con altri farmaci che diminuiscono la soglia degli attacchi o in pazienti con rischio aumentato di attacchi epilettici. La durata media dell'effetto analgesico è di circa 6 ore dopo singola somministrazione. Nel tentativo di limitare l'insorgenza di nausea e vomito è consigliata un'attenta titolazione iniziale. È più efficace nel dolore cronico. Non è raccomandato l'uso contemporaneo con un altro oppioide agonista puro del III scalino OMS. La somministrazione di un dosaggio endovenoso variabile tra 50 e 150 mg per il trattamento del dolore moderato ha efficacia antalgica paragonabile a 5-15 mg di morfina. La riduzione della dose massima giornaliera (400 mg) è richiesta in pazienti con età superiore ai 75 anni o con epatopatia e/o disfunzione renale clinicamente significative [10]. È disponibile anche l'associazione tramadolo/paracetamolo. Gli effetti indesiderati osservati in più del 10% dei pazienti durante gli studi clinici effettuati con tramadolo/paracetamolo sono stati nausea, vertigini e sonnolenza. Altri eventi avversi comuni, con un'incidenza compresa tra l'1% e il 10%, sono stati cefalea e tremori, confusione, alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, disturbi gastrointestinali, sudorazione e prurito. Negli studi comparativi effettuati nel trattamento del dolore acuto post-operatorio, l'associazione tramadolo/paracetamolo è stata meglio tollerata dell'associazione codeina/paracetamolo per quanto riguarda la stitichezza e il vomito [11,12]. In uno studio realizzato su volontari sani (n. 24) trattati con una singola dose di tramadolo/paracetamolo (37,5 mg/325 mg) e codeina/paracetamolo (30 mg/500 mg), è emersa una differenza a favore dell'associazione tramadolo/paracetamolo per quanto concerne il tempo di reazione a stimoli visivi e la comparsa di sonnolenza [13]. Gli oppioidi forti sostituiscono quelli deboli in caso di inefficacia e a differenza dei farmaci precedenti il loro dosaggio può essere aumentato notevolmente, in quanto non presentano "effetto tetto" e dosi massime; risultano quindi efficaci anche per dolori molto intensi. Tra gli oppio-

idi forti disponibili in Italia troviamo la morfina, che viene considerata il farmaco di prima scelta in questa categoria, il fentanyl, che per la sua elevata liposolubilità viene impiegato sotto forma di cerotto a cessione transdermica o in spray nasali ad azione rapidissima (formulazione indicata per il dolore episodico oncologico), la buprenorfina, l'ossicodone, l'idromorfone e il tapentadolo. Gli oppioidi forti differiscono fondamentalmente dai FANS in quanto, come detto in precedenza, non presentano un "effetto tetto", così che è possibile aumentare l'effetto analgesico con l'aumento del dosaggio. Dato che l'efficacia analgesica è variabile tra gli individui e non è correlata alla concentrazione del farmaco nel sangue, non esistono dosaggi standardizzati ma la dose deve essere studiata per ogni singolo paziente, specie quando la prescrizione deve avvenire per il trattamento di malattie croniche tipo gonartrosi e coxartrosi o lombalgie e non nel dolore acuto come ad esempio nel post operatorio. La ricerca della dose efficace deve essere effettuata con aumenti graduali del 30-50% fino a ottenere un'analgesia soddisfacente [14]. Nel dolore osteoarticolare, soprattutto cronico, gli oppioidi forti più utilizzati in Italia sono l'ossicodone e il tapentadolo. L'ossicodone è un agonista puro dei recettori degli oppiacei con una potenza analgesica equivalente a quella della morfina. Quest'ulitmo presenta una biodisponibilità due tre volte superiore rispetto la morfina e sembra avere una minore incidenza di nausea e allucinazioni. L'ossicodone e i suoi metaboliti vengono eliminati per via urinaria e fecale. La concentrazione plasmatica del farmaco viene lievemente influenzata dall'età, risultando del 15% maggiore nell'anziano rispetto al soggetto giovane. L'ossicodone ha un'emivita di 2-3 ore con una durata d'azione variabile da 4 a 5 ore. In alcuni Paesi, è disponibile la formulazione orale sia a lento che immediato rilascio; quest'ultima raggiunge il picco plasmatico 1-1,5 ore dopo la somministrazione orale, contro le 3 ore della formulazione a rilascio controllato [15]. Il rapido *onset* dell'azione analgesica rende il farmaco adatto anche al trattamento del dolore acuto oltre che delle forme croniche. In Italia, la formulazione a rilascio immediato è disponibile in associazione con il paracetamolo [16]. L'ossicodone è tra gli oppioidi che meglio si prestano alla combinazione con paracetamolo, ampiamente utilizzata in tutte le fasce di età grazie a diversi vantaggi clinici: agisce sulle diverse componenti dolorose, protegge da sovradosaggio dei singoli componenti, semplifica lo schema posologico, aumenta la *compliance* nel trattamento cronico. La combinazione di ossicodone più paracetamolo è disponibile come associazione a dose fissa di paracetamolo (325 mg) con tre diversi dosaggi di ossicodone (5, 10, 20 mg). I benefici di tale associazione derivano dal fatto che i due componenti presentano target farmacologici diversi ma con farmacocinetica sovrapponibile, in modo da sommare nello stesso arco di tempo l'effetto farmacologico di entrambi i componenti. Alla luce dei risultati provenienti da numerosi studi clinici, la terapia combinata ossicodone paracetamolo a dose fissa è indicata per la gestione di numerose condizioni dolorose acute e croniche: la dose di 5/325 mg 3-4 volte al giorno risulta efficace nella stragrande maggioranza dei pazienti con dolore moderato-severo, pur rimanendo ben al di sotto del tetto massimo consentito per ciascuno dei due principi attivi. Il profilo di sicurezza e tollerabilità è quello tipico degli oppioidi a basse dosi, con stipsi, nausea e sedazione come eventi avversi più frequenti, ma ben noti e prevenibili con le opportune misure. L'ossicodone si trova anche in associazione al naloxone, un farmaco antagonista di tutti i tipi di recettori per gli oppioidi e quindi in grado di disattivarne gli effetti. Tuttavia, se assunto per via orale, il naloxone subisce un metabolismo di primo passaggio epatico che ne riduce la biodisponibilità a meno del 3%. Questo consente di prevenire il legame di ossicodone a livello del tratto gastrointestinale, con un'azione favorevole sulla stipsi, ma senza interferire con l'azione centrale dell'oppiaceo [17]. La dose iniziale dell'associazione ossicodone/naloxone in pazienti *opioidnaive* è di 5 mg/2,5 mg-10 mg/5 mg ogni 12 ore. In caso di pazienti normalmente trattati con oppiacei deboli vengono comunemente impiegate dosi iniziali di 10 mg/5 mg-20 mg/10 mg ogni 12 ore. La dose massima giornaliera dell'associazione ossicodone/naloxone attualmente raccomandata è di 80 mg/40 mg. Gli eventi avversi riconducibili al trattamento con l'associazione ossicodone/naloxone sono simili a quelli dovuti all'ossicodone a lento rilascio con una frequenza lievemente superiore di diarrea [18] e una riduzione significativa dell'incidenza di nausea, vomito, dolore addominale e dispepsia dovuta all'antagonismo a livello gastrointestinale del naloxone e alle sue proprietà procinetiche [19,20]. Il tapentadolo è un analgesico ad azione centrale, la cui efficacia clinica nel trattamento del dolore cronico è dovuta a un duplice sinergico meccanismo d'azione, caratterizzato da un'azione agonista nei confronti del recettore degli oppiacei μ e dall'inibizione della ricaptazione di noradrenalina [21]; non è un profarmaco, per cui non richiede un'attivazione metabolica per esercitare il suo effetto analgesico. Viene metabolizzato estensivamente, prevalentemente attraverso glucuronazione e non dà origine a metaboliti attivi. Il rischio di interazioni farmacologiche è estremamente basso dato lo scarso coinvolgimento del citocromo P450 nel metabolismo di tapentadolo. Il dosaggio con cui iniziare la terapia va personalizzato; pazienti non in trattamento con analgesici oppiacei devono iniziare con dosaggi singoli di 50 mg ogni 12 ore, mentre per pazienti in terapia con analgesici oppiacei la scelta del dosaggio iniziale, deve tenere in considerazione la natura del precedente farmaco, la via

di somministrazione e la dose media quotidiana. Dopo aver instaurato la terapia, la dose va titolata su base individuale, sotto la stretta supervisione del medico prescrittore. Esperienze ricavate da sperimentazioni cliniche hanno evidenziato che uno schema di titolazione con incrementi pari a 50 mg di tapentadolo due volte al giorno ogni 3 giorni sia appropriato per ottenere un controllo adeguato del dolore nella maggior parte dei pazienti. La dose giornaliera massima di tapentadolo raccomandata è di 500 mg. Questo farmaco rappresenta una scelta terapeutica dotata di marcata efficacia analgesica nei pazienti con dolore osteoarticolare, incluse le forme miste e neuropatiche, e ciò probabilmente è dovuto al suo duplice meccanismo d'azione mOR-NRI espletato direttamente dalla molecola madre senza necessità di attivazione e quindi contemporaneo e sinergico. Afilalo et al. hanno valutato, in 1030 pazienti affetti da dolore cronico del ginocchio, l'efficacia e la tollerabilità di tapentadolo in confronto a placebo e ossicodone per una durata di 15 settimane (3 settimane di titolazione seguite da 12 di mantenimento). Nell'ambito di questo studio, il tapentadolo ha mostrato un'efficacia analgesica paragonabile a quella di ossicodone, con soddisfacente profilo di tollerabilità [22-24]. Ancora oggi nonostante gli oppiacei siano indicati in numerose forme di dolore cronico non oncologico, il loro utilizzo risulta limitato dai dubbi relativi all'efficacia e alla sicurezza a lungo termine, in particolare modo al rischio di tolleranza, dipendenza e di abuso [25] (Fig. 3) e dall'insorgenza di effetti collaterali [26] (Fig. 4).

L'approccio clinico per l'utilizzo degli oppiacei nel trattamento a lungo termine del paziente con dolore cronico non oncologico prevede un'iniziale titolazione del dosaggio sino al raggiungimento dell'adeguato effetto antalgico. Una volta raggiunta la dose terapeutica, il frequente monitoraggio del paziente gioca un ruolo fondamentale per garantire il mantenimento del benessere antalgico e minimizzare l'insorgenza degli effetti collaterali correlati agli oppiacei e per individuare i pazienti a rischio di dipendenza e di abuso [25]. La rivalutazione del paziente prevede la valutazione del dolore e la sua riduzione in seguito alla terapia, le funzioni psicosociali, l'insorgenza di comportamenti aberranti e le funzioni psicologiche. Inoltre la rivalutazione permette al medico di ottimizzare la terapia in relazione all'evoluzione della patologia osteoarticolare e all'insorgenza di effetti collaterali. Infatti, come detto in precedenza, uno dei principali problemi nella gestione del paziente con dolore osteoarticolare che utilizza oppiacei, è la sospensione della pur efficace terapia per l'insorgenza di effetti collaterali, in particolar modo a livello gastro-intestinale. Gli oppiacei sono caratterizzati da effetti collaterali variabili a seconda della molecola selezionata e della via di somministrazione. In particolare tali farmaci condizionano il sistema gastro-intestinale con una serie di sintomi chiamati, nel loro insieme, disfunzioni intestinali indotte dagli oppiacei [4,27]. Se la nausea e il vomito tendono a scomparire dopo la fase iniziale del trattamento, per l'instaurarsi del fenomeno della tolleranza, il vero problema, che spesso porta alla sospensione della terapia, è la stipsi. I lassativi tradizionali possono essere prescritti sia per la prevenzione che per il trattamento della stipsi [28,29]. Altra strategia per minimizzare la stipsi da oppiacei è la somministrazione del farmaco oppioide associato a un suo agonista o come indicato dalle linee guida per il trattamento della costipazione indotta da oppiacei (OIC) somministra-

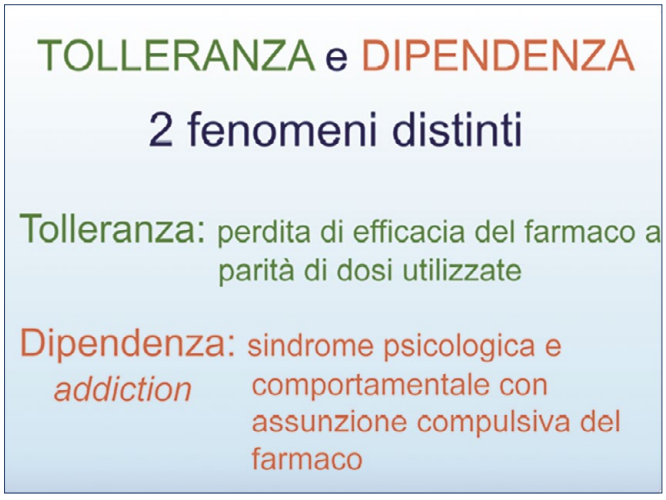


Figura 3. Tolleranza e dipendenza.

Oppiacei	Eventi avversi
Gastrointestinali	• nausea, vomito, stipsi
Sistema nervoso autonomo	• xerostomia • miosi • ritenzione urinaria • ipotensione posturale
Sistema nervoso centrale	• confusione mentale, sedazione • disturbi cognitivi • allucinazioni, delirio • convulsioni • depressione respiratoria
Cutanei	• prurito • sudorazione profusa

Figura 4. Effetti collaterali più comuni.

re farmaci antagonisti dei recettori mu oppiacei periferici (PAMORA) studiati appositamente per contrastare tale effetto indesiderato. La formulazione orale di ossicodone a rilascio prolungato e di naloxone nel rapporto di 2:1 si è dimostrata efficace nel trattamento di pazienti con dolore cronico moderato severo, migliorandone la funzione intestinale [17]. Un altro effetto collaterale che si può presentare è la sedazione. Questa, in genere, non rappresenta un problema perché va incontro a tolleranza nel giro di pochi giorni. L'eccesso di sonno potrebbe essere motivo di preoccupazione per i malati stessi e per i familiari che vanno informati prima dell'inizio della terapia antalgica; un altro accorgimento può essere quello di iniziare la somministrazione del farmaco la sera prima di andare al letto. La depressione respiratoria di rilevanza clinica in corso di trattamento cronico con oppioidi forti è solo aneddotica (ciononostante rimane il timore maggiore nell'immaginario di operatori sanitari senza specifica formazione in terapia del dolore e cure palliative). Quest'ultima non si verifica se gli aumenti di dosaggio vengono condotti gradualmente e se vengono esclusi pazienti con patologie cardiorespiratorie importanti [26]. Il fenomeno della tossicodipendenza rappresenta un altro evento temuto nell'utilizzo degli oppiacei che, per lungo tempo, ha posto sotto una cattiva luce questi farmaci, ma l'evidenza della rara insorgenza della dipendenza in alcuni individui ne ha permesso una rivalutazione. Lo sviluppo di tossicodipendenza è stato dimostrato in relazione allo stato psicologico di chi ne abusa ed è noto che la titolazione associata all'assunzione di farmaci adiuvanti ne riduce ulteriormente l'incidenza. La possibile insorgenza di sindrome da astinenza impone che la sospensione del farmaco, quando se ne voglia interrompere l'assunzione, avvenga gradualmente; un possibile schema di discontinuazione per minimizzare i sintomi d'astinenza prevede la graduale riduzione della dose originale del 20-50% per settimana [29]. In caso in cui ci sia una scarsa risposta alla terapia o l'insorgenza di effetti collaterali, è possibile ottenere beneficio sostituendo un oppiaceo con un altro. Se un adeguato controllo antalgico con effetti collaterali non è raggiunto dopo un progressivo aumento dei dosaggi in 3-6 mesi il trattamento con oppiacei dovrebbe essere interrotto [25]. Nel caso in cui il trattamento con oppiacei sia stato iniziato con l'obiettivo di migliorare la condizione antalgica in previsione di un intervento chirurgico andrà programmata al termine della fase riabilitativa una graduale riduzione dell'oppiaceo sino alla sua interruzione, soprattutto se la terapia è stata utilizzata per un ampio periodo. Nella nostra divisione di ortopedia e traumatologia dell'ospedale San Giovanni di Dio di Firenze l'utilizzo di oppioidi forti in particolare ossicodone-paracetamolo, ossicodone-naloxone e tapentadolo per il dolore osteoarticolare da moderato a grave, soprattutto cronico, è ormai una pratica comune; nell'ultimo anno stiamo utilizzando nel dolore osteoarticolare acuto, in particolare nei pazienti anziani, l'ossicodone-paracetamolo in compresse effervescenti [30,31]. La formulazione in compresse effervescenti, risulta particolarmente apprezzata grazie alla facilità di deglutizione; questo aspetto è utile soprattutto per i pazienti anziani, nei quali l'assunzione dei farmaci in compresse può essere resa difficoltosa dalla presenza di disfagia, spesso accentuata dalle terapie in atto. Molti farmaci, infatti, possono incidere negativamente sulla deglutizione riducendo la produzione di saliva (antipsicotici, neurolettici, paroxetina, etc.), per effetto della loro specifica azione terapeutica (narcotici, antiepilettici, etc.), o per i danni alla mucosa esofagea (FANS, bisfosfonati, etc.). La pratica diffusa di triturare la compressa per rendere più deglutibile un farmaco non è raccomandata, in quanto il farmaco deve essere assunto sempre nella forma progettata per garantire la salvaguardia del suo profilo farmacologico complessivo. Quando un farmaco viene alterato in qualsiasi modo prima della somministrazione si agisce al di fuori della scheda tecnica, con profili di somministrazione *offlabel*. La formulazione dissolvibile in liquidi di un farmaco può risolvere le difficoltà di assunzione e deglutizione, tutela l'integrità della molecola e del suo potenziale terapeutico, e non espone il medico ai rischi connessi all'utilizzo *offlabel*. La disponibilità di una formulazione effervescente risulta ancora più vantaggiosa alla luce del fatto che la maggior parte dei pazienti anziani è in politerapia (9 anziani su 10 assumono più di 4 farmaci/die): in questi pazienti la necessità di assumere più compresse al giorno può compromettere l'aderenza al trattamento, mettendone a rischio l'efficacia. Nel caso dell'associazione ossicodone-paracetamolo, la formulazione effervescente con le giuste indicazione garantisce un'adeguata *compliance* dei pazienti che, a nostro avviso, possono beneficiare di un'azione analgesica rapida e duratura.

Conclusioni

Il dolore rappresenta uno dei principali problemi sanitari dei nostri giorni a livello mondiale, sia per l'invecchiamento della popolazione sia per l'aumento delle patologie cronico-degenerative. Le patologie osteoarticolari, in particolare, costituiscono nel nostro Paese la prima causa di dolore non oncologico Per un'appropriata gestione del dolore è necessario riconoscere il tipo di dolore, conoscere i farmaci, la storia e la condizione clinica generale del paziente, così da poter scegliere razionalmente un'adeguata terapia personalizzata sulla base delle necessità del singolo individuo. Gli oppioidi maggiori sono il *gold standard* per il trattamento di una sofferenza di intensità severa, che perdura nel tempo, e il loro impiego deve diventare una pratica

sempre più familiare agli ortopedici. Si tratta di opzioni terapeutiche più efficaci dei FANS e meglio tollerate, il cui uso però è ancora penalizzato da timori ingiustificati. Gli effetti collaterali a livello gastrointestinale associati agli oppiacei in particolare la stipsi sono spesso causa dell'interruzione prematura della terapia. L'utilizzo dei lassativi tradizionali, la commercializzazione dell'associazione ossicodone con altre molecole, l'utilizzo di nuove molecole, hanno migliorato il profilo di tollerabilità della terapia a lungo termine nel paziente con dolore osteoarticolare, mantenendo una soddisfacente efficacia analgesica. Obiettivo fondamentale dell'ortopedico, è identificare e gestire il tipo di dolore indirizzando il paziente alla sua risoluzione attraverso l'utilizzo di farmaci appropriati. Per raggiungere tale obiettivo bisogna conoscere il paziente, le sue comorbidità, la patologia di cui è affetto e le caratteristiche del farmaco che andiamo a utilizzare. Voltaire nel 1700 diceva "*I medici somministrano farmaci dei quali sanno poco, per malattie di cui sanno ancora meno a pazienti di cui non sanno nulla*"; sicuramente ci siamo mossi dai tempi di Voltaire, ma ancora molto può essere fatto per migliorare i nostri outcome. Gran parte della sofferenza può essere alleviata; è dovere di ogni medico assicurare ai propri pazienti una migliore qualità della vita, seguendo i principi della Legge 383, le evidenze scientifiche e le Linee Guida internazionali.

Bibliografia

1 Bonezzi C. Nuovi modelli terapeutici nel dolore osteoarticolare. Rivista SIMG 2012;(1):36-39.

2 Coluzzi F, Berti M. Change pain: cambiare l'approccio al dolore cronico. Edizioni Minerva medica 2011;102:1-14.

3 Varrassi G, marinangeli F, Piroli A, et al. Strong analgesic: working towards an optimal balance between efficacy and side effects. Eur J Pain 2010;14:340-342.

4 Fanelli G, Ventriglia G (eds.). Il dolore cronico in medicina generale. Ministero della Salute 2013.

5 World Health Organization. WHO Normative guidelines on pain mangement. Ginevra, Svizzera: WHO 2007.

6 Fanelli G, Cherubino P, Compagnone C. Opioid use for chronic pain management in Italy: results from the orthopedic instant pain survey project. Orthop Rev (Pavia) 2014 Jun 23;6:5309. https://doi.org/10.4081/or.2014.5309

7 Caraceni A, Hanks G, Kaasa S, et al. Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: evidence-based recommendations from the EAPC. Lancet Oncol. 2012;13:e58-68. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(12)70040-2

8 Vree TB, Van Dongen RTM, Koopma- Kimenai PM. Codeine analgesia is due to Codeine-6-Glucuronide, not morphine. Int J Clin Pract 2000;56:395-398.

9 Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain-United States, 2016. JAMA 2016;315:1624-45. https://doi.org/10.1001/jama.2016.1464

10 Raffa RB, Buschmann H, Christoph T, et al. Mecanistic and functional differentiation of tapentadol and tramadol. Expert Opin Pharmacother 2012;13:1437-1449. https://doi.org/10.1517/14656566.2012.696097

11 Smith AB, Ravikumar TS, Kamin M, et al. Combination tramadol plus acetaminophen for postsurgical pain. Am J Surg 2004;187:521-527. https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2003.12.038

12 Bourne MH, Rosenthal NR, Xiang J, et al. Tramadol/acetaminophen tablets in the treatment of postsurgical orthopaedic pain. Am J Orthop 2005;34:592-597.

13 Pickering G, Estrade M, Dubray C. Comparative trial of tramadol/paracetamol and codeine/paracetamol combination tablets on the vigilance of healthy volunteers. Fundam Clin Pharmacol 2005;19:707-711. https://doi.org/10.1111/j.1472-8206.2005.00368.x

14 de Leon-Casasola OA. Opioids for chronic pain: new evidence, new strategies, safe prescribing. Am J Med 2013;126:S3-11.

15 Kinnunen M, Piirainen P, Kokki H, et al. Updated clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of oxycodone. Clin Pharmacokinet 2019;58:705-725. https://doi.org/10.1007/s40262-018-00731-3

16 Gatti A, Sabato AF, Carucci A, et al. Adequacy assessment of oxycodone/paracetamol (acetaminophen) in multimodal chronic pain: a prospective observational study. Clin Drug Investig 2009;29 Suppl 1:31-40. https://doi.org/10.2165/0044011-200929001-00005.

17 Meissner W, Leyendecker P, Mueller-Lissner S, et al. A randomised controlled trial with prolonged-release oral oxycodone and naloxone to prevent and reverse opioid-induced constipation. Eur J Pain 2009;13:56-64. https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2008.06.012

18 Leppert W. The management of pa- tients with gastrointestinal symptoms in palliative medicine (in Polish). Terapia 2011;19:59-66.

19 Vondrackova D, Leyendecker P, Meissner W, et al. Analgesic efficacy and safety of oxycodone in combination with naloxone as prolonged release tablets in patients with moderate to severe chronic pain. J Pain 2008;9:1144-1154. https://doi.org/10.1016/j.jpain.2008.06.014

20 Smith K, Hopp M, Mundin G, et al. Low absolute bioavailability of oral naloxone in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2012;50:360-367. https://doi.org/10.5414/cp201646

21 Hoy Sm. Tapentadol extended release in adults with chronic pain. Drugs 2012;72:375-393. https://doi.org/10.2165/11208600-000000000-00000

22 Rang H, Dale M, Ritter J, et al. Pharmacology. 6th ed. London: Churchill Livingstone 2007.

23 Afilalo M, Etropolski M, Kuperwasser B, et al. Efficacy and safety of tapentadol extended release compared with oxy-

codone controlled release for the management of moderate to severe chronic pain related to osteoarthritis of the knee: results of a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled phase 3 Study. Clin Drug Investig 2010;30:489-505. https://doi.org/10.2165/11533440-000000000-00000

24 Wild JE, Grond S, Kuperwasser B, et al. Long-term safety and tolerability of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain or osteoarthritis pain. Pain Pract 2010;10:416-427. https://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2010.00397.x

25 Ballantyne JC, Mao J. Opioid therapy for chronic pain. N Engl J Med 2003;349:1943-1953. https://doi.org/10.1056/NEJMra025411

26 Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Basic & Clinical Pharmacology. 11th ed. New York, NY: McGraw-Hill Companies 2009.

27 Brock C, Olesen SS, Olesen AE, et al. Opioid-induced bowel dysfunction: pathophysiology and management. Drugs 2012;72:1847-1865. https://doi.org/10.2165/11634970-000000000-00000

28 Larkin PJ, Sykes NP, Centeno C, et al. The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations. Palliat Med 2008;22:796-807. https://doi.org/10.1177/0269216308096908

29 The Management of Opioid Therapy for Chronic Pain Working Group. VA/DoD Clinical Practice Guideline for Management of Opioid Therapy for Chronic Pain. [VA/DoD Evidence Based Practice Guideline.] Washington, DC: US Department of Veterans Affairs, Department of Defense; May 2010.

30 Molfetta L. Ossicodone short acting in associazione con paracetamolo. Journal of Health Science 2010;4:2-28.

31 Molfetta L. Focus on Depalgos. Ossicodone short acting in associazione con paracetamolo. Journal of Health Science 2020;18:4.

Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia
2021;47:260; doi: 10.32050/0390-0134-349

Racconti brevi e profondi: lo stile di Roberto De Rosa!

La vena letteraria era stata custodita per anni. L'aveva alimentata fin dall'adolescenza cibandosi di tutti i libri che mamma Giuseppina – col malcelato desiderio di diventare maestra di scuola – accatastava nella sua modesta libreria. Roberto De Rosa prendeva e sfogliava. E se le pagine erano quelle di un racconto, si immergeva nella lettura, restandone pienamente coinvolto. Persino i riassunti dei romanzi, pubblicati nella *Selezione dal Reader's Digest*, riuscivano ad affascinarlo.
Quando decise di prendere in mano la penna e scriverli lui i racconti – aveva già più di trent'anni e ben altri interessi professionali – tirò fuori questo bagaglio, e vi trovò la dote giusta per dare libero sfogo alla sua recondita vocazione. Da allora, un percorso inarrestabile, una produzione sempre più ricca e apprezzata; scorrendo il suo curriculum letterario, sembra che nessuno dei suoi componimenti narrativi sia sfuggito a un premio ufficiale (il "Cronin" e il "Kafka", tra gli altri) o a una menzione d'onore.
L'etichetta di scrittore l'aveva accostata dapprima a quella di dottore in scienze politiche, e al suo impiego presso le *Assicurazioni Generali*. Poi aveva deciso di prendersi la laurea in medicina e chirurgia – con la tenacia di studiare lavorando – ed era così entrato a far parte di un'altra esclusiva categoria. Ortopedico-scrittore lo sarebbe diventato da lì a poco, al conseguimento della specializzazione. Una carriera ospedaliera protrattasi fino al 2019, senza che gli impegni di guardie e reperibilità avessero minimamente intaccato la forza e l'inventiva di quella sua vena letteraria.
Vita e opere a Trieste, città di confine, cosmopolita, prodiga quanto mai di stimoli culturali. Ed è dal capoluogo giuliano che partono i voli della sua fantasia, sulla rotta autobiografica di esperienze vissute o anche soltanto di stati d'animo, trasferiti su fatti e personaggi il cui riferimento si dichiara "*del tutto casuale*". Per cui, può venirne fuori un romanzo storico famigliare, come "*Dal vecchio mulino a Ground Zero*", che intreccia storie di emigrazione tra il Friuli, Trieste e New York (dove peraltro l'autore ha lavorato); oppure novelle del tutto inventate – ma storicamente e spiritualmente verosimili – su scenari decisamente più esotici.
Di quest'ultima impostazione sono due delle sue recenti opere (entrambe "piattaforma Amazon 2019"), per le quali De Rosa predilige il format del "racconto breve"; poche pagine, narrazione essenziale, intensità di sentimenti e di suggestioni. "*Il matrimonio di Malka Halevi e Abdul Azeem*" ha per sfondo la Beirut devastata dalla guerra civile degli anni Ottanta; il rapporto proibito e contrastato tra una dottoressa ebrea e un panettiere musulmano sfocia, per incanto, in un legame indissolubile, dove oltre al loro amore trionfa anche quello verso il prossimo bisognoso, nel vicino campo profughi. Con "*Traverso Hinterstoisser*" ci trasferiamo sulle montagne spettacolari delle Alpi svizzere. L'impresa di superare una delle pareti di ghiaccio più pericolose al mondo diventa la metafora della sfida, altrettanto difficile, per vincere i fantasmi di un amore perduto. Si resta col fiato sospeso, tra i "muri", i "vuoti" e le "corde" alle quali ci si aggrappa per raggiungere entrambe le "vette". Due semplici parole finali – magia dell'arte di sintesi – daranno l'ultimo colpo di scena.

Nel cantiere laborioso di Roberto De Rosa si intravedono già le impalcature di altri romanzi a largo respiro. In attesa del loro varo, si può consultare online la produzione passata e presente; o contattare l'autore (*robertoderosamd@gmail.com*).

a cura di Nunzio Spina

© 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

PERCORSI DI **FORMAZIONE A DISTANZA**

SIOT FORMAZIONE

1

È online il corso FAD

CLASSIFICAZIONE, PROGNOSI E TRATTAMENTO DEI DISTACCHI EPIFISARI DEGLI AAII

Responsabile Scientifico:
Cosimo Gigante

Tutor:
Cosimo Gigante

Docenti:
Silvio Boero
Cosimo Gigante
Pasquale Guida

Il corso dà diritto a 3 crediti formativi

CORSO ATTIVO
DAL 15/09/2021 AL 31/12/2021

Corso realizzato in collaborazione con SITOP

2

È online il corso FAD

PROTESI INVERSA DI SPALLA

Responsabile Scientifico:
Stefano Gumina

Tutor:
Stefano Gumina

Docenti:
Alessandro Castagna
Raffaele Russo
Roberto Rotini
Stefano Gumina
Filippo Castoldi
Giuseppe Porcellini

Il corso dà diritto a 3 crediti formativi

CORSO ATTIVO
DAL 20/09/2021 AL 31/12/2021

Corso realizzato in collaborazione con SICSeG

SICSeG
Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito

Per accedere ai corsi: **https://formazione.siot.edubit.it/courses**

Roma 4 - 7 novembre 2021 **CONGRESSO**

SIOT 2021 SPECIAL ISSUE

Centro Congressi Rome Cavalieri Waldorf Astoria

www.Siot2021specialissue.it

Coordinamento Scientifico
SIOT Società Italiana
di Ortopedia e Traumatologia
t +39 06 80691593 f +39 06 80687266
scientifico2021@congressosiot.it
www.siot.it

Segreteria Organizzativa
Via Flaminia, 1068 - 00189 Roma
t +39 06 330531 f +39 06 33053229
Siot2021@aimgroup.eu
www.aimgroupinternational.com

Seguici sui social: