

# *Journal of* **VISCOSUPPLEMENTATION.it**

Periodico di aggiornamento scientifico e professionale

## **La viscosupplementazione come arma nel ritardo della protesizzazione del ginocchio artrosico**

*A. Dardani*

## **Efficacia della viscosupplementazione tramite infiltrazioni ecoguidate nella patologia artrosica d'anca: nostra esperienza**

*S. Venditti, A. Pompili, G. Spacca*

## **Efficacia della viscosupplementazione in una coorte di pazienti con artrosi di ginocchio**

*P. Casillo, M. De Falco, F. Riccardi, M.I. Testa, D. Ronca*

## **Viscosupplementazione ecoguidata per la gestione della rizoartrosi sintomatica**

*A. Iovane, M. Di Gesù, F. La Malfa, D. Gaglio, R. Mantia*

## **Gli errori nelle procedure infiltrative**

*L. Parenti*

## ***In Joint* - TECNICHE INFILTRATIVE DELLA CAVIGLIA**

**Journal of Viscosupplementation.it**

Vol. 3 - n.2 - 2017

**Direttore Responsabile**

Massimo Padula

**Direttore Editoriale**

Giorgio Maggiani

**Comitato Editoriale**

Giovanni D'Avola

Furio Danelon

Gianluca Stesina

Alberto Ventura

**Journal of Viscosupplementation.it**

È una rivista quadrimestrale monotematica, di aggiornamento in lingua italiana, che ha essenzialmente lo scopo educativo di rendere disponibili le informazioni più aggiornate su argomenti pertinenti. Per raggiungere questo obiettivo la rivista desidera coinvolgere gli specialisti italiani più qualificati e informare il lettore sui più recenti progressi nel campo della ricerca di base, della clinica e della terapia.

**Registrazione Tribunale di Milano**

n. 21 del 30/01/2015

**Progetto grafico**

Dynamicom srl

**Sito Internet**

www.viscosupplementation.it

**Coordinamento editoriale**

Dynamicom - Milano

Tel. (+39)0289693750 - Fax (+39)02201176

**Editore**

Dynamicom Edizioni

**Periodicità**

Quadrimestrale

**Stampa**

Fotolito Farini

**Avvertenze ai lettori**

L'Editore declina ogni responsabilità derivante da errori od omissioni eventualmente citati negli articoli, ed invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza, facendo riferimento alla bibliografia relativa. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'editore.

**Norme per gli Autori.** La rivista pubblica contributi (articoli originali, di aggiornamento, casi clinici, ecc.) relativi alla viscosupplementazione. Gli Autori dei contributi sono responsabili del loro contenuto e della riproduzione nelle immagini allegate. L'accettazione dei contributi è comunque subordinata alla revisione del comitato scientifico, all'esecuzione di eventuali modifiche dettate da esigenze redazionali ed al parere definitivo del direttore responsabile.

**Norme generali** Il testo dovrà essere composto in lingua italiana, dattiloscritto in duplice copia con pagine numerate e dovrà essere corredato da: 1. Titolo 2. Nomi per esteso degli autori e istituto di appartenenza, indirizzo e recapito telefonico dell'Autore cui è destinata la corrispondenza 3. Bibliografia essenziale 4. A discrezione degli Autori è gradita la memorizzazione del testo e di eventuali immagini su supporto magnetico (dischetto da 3.5") per PC DOS o Apple Macintosh.

Il materiale da pubblicare va indirizzato a:

Dynamicom s.r.l. - Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano

**Indice**

Pagina 3

**La viscosupplementazione come arma nel ritardo della protesizzazione del ginocchio artrosico***A. Dardani*

Pagina 6

**In Joint - TECNICHE INFILTRATIVE DELLA CAVIGLIA****ESPERIENZE CLINICHE**

Pagina 7

**Efficacia della viscosupplementazione tramite infiltrazioni ecoguidate nella patologia artrosica d'anca: nostra esperienza***S. Venditti, A. Pompili, G. Spacca*

Pagina 10

**Efficacia della viscosupplementazione in una coorte di pazienti con artrosi di ginocchio***P. Casillo, M. De Falco, F. Riccardi, M.I. Testa, D. Ronca*

Pagina 13

**Viscosupplementazione ecoguidata per la gestione della rizoartrosi sintomatica***A. Iovane, M. Di Gesù, F. La Malfa, D. Gaglio, R. Mantia***FOCUS ON MEDICINA LEGALE**

Pagina 21

**Gli errori nelle procedure infiltrative***L. Parenti*

L'artrosi (definita osteoartrite - OA - dagli anglosassoni per la possibile presenza di una componente flogistica) è una malattia articolare a evoluzione cronica, caratterizzata da lesioni degenerative e produttive a carico della cartilagine delle articolazioni diartrodiali (fig. 1).

Queste ultime sono articolazioni mobili le cui componenti, cartilagine, membrana sinoviale e liquido sinoviale, insieme all'osso subcondrale, possono essere coinvolte dall'artrosi in un qualsiasi momento della malattia, contribuendo al suo sviluppo e alla sua evoluzione.

La patologia artrosica viene classificata in primaria e secondaria. Quella primaria a propria volta si differenzia nella forma localizzata, generalizzata ed erosiva. L'artrosi secondaria individua differenti cause: traumi, anomalie di sviluppo, turbe biomeccaniche, alterazioni della struttura ossea, malattie metaboliche ed endocrine, malattie ereditarie del connettivo, malattie ematologiche.<sup>(1)</sup>

L'OA rappresenta la causa più frequente di disabilità nell'anziano. Negli USA è stato calcolato che nel 2020 i soggetti in età > 65 anni rappresenteranno il 22% della popolazione ed è stato quindi stimato che sempre nel 2020 il costo dell'OA si aggirerà intorno ai 100 miliardi di dollari. In generale, l'11% delle femmine e il 7% dei maschi di età compresa fra 63 e 75 anni sono affetti da gonartrosi sintomatica; il 34% delle femmine e il 31% dei maschi presentano una gonartrosi alla Rx (fig. 2).<sup>(2)</sup> Nella genesi della patologia artrosica di ginocchio, l'alterazione della qualità e della quantità di acido ialuronico (AI) presente nell'articolazione rappresenta un elemento fondamentale.

Infatti, a livello della membrana sinoviale esso esercita una funzione protettiva su sinoviociti e sulle terminazioni nocicettive<sup>(3)</sup>, inoltre è un filtro tra circolo emolinfatico e liquido sinoviale e controlla i movimenti

## La viscosupplementazione come arma nel ritardo della protesizzazione del ginocchio artrosico

A. Dardani

*Centro Clinico Ortopedico di Bologna.*

*Docente della Scuola di ecografia MSK di Bologna*

cellulari da e verso la cavità articolare.

L'acido ialuronico risponde alle sollecitazioni determinate dal carico grazie alle sue due caratteristiche reologiche: elasticità e viscosità. Pertanto assorbe gli stress meccanici, proteggendo le strutture articolari, e riduce gli attriti fra i capi articolari.

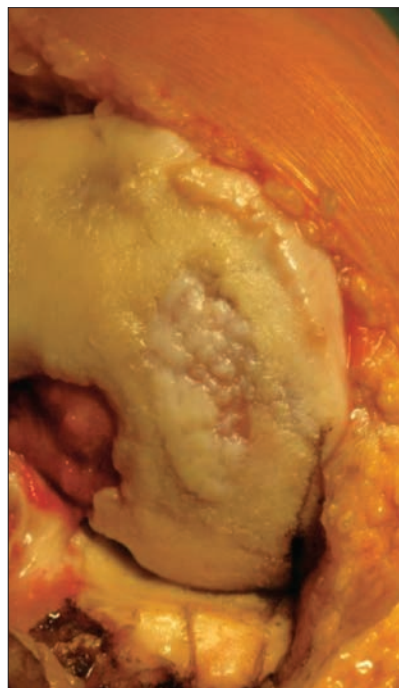
Il liquido sinoviale muta il proprio comportamento da viscoso a elastico con l'au-

mentare delle sollecitazioni meccaniche.

In questo modo è in grado di assorbire gli stress meccanici e proteggere l'articolazione. In un soggetto giovane sano la concentrazione di acido ialuronico varia tra 2,5 e 4 mg/ml e il peso molecolare medio delle catene è di circa 6 MDalton.<sup>(4)</sup>

Nell'osteoartrosi di ginocchio, i sinoviociti, che in condizioni normali producono

*Figura 1. Gonartrosi. Sezione anatomica.*



*Figura 2. Gonartrosi. Immagine Rx.*



acido ialuronico ad alto peso molecolare, producono quantità minori di acido ialuronico e AI a peso molecolare inferiore (meno di 2 MDalton). La perdita delle proprietà meccanico-reologiche della cartilagine fa sì che non sia più in grado di resistere ai carichi fisiologici e vada rapidamente incontro a degradazione.

Un'arma altamente efficace per contrastare il processo artrosico è la viscosupplementazione, ossia l'infiltrazione di acido ialuronico esogeno all'interno della articolazione. In particolare, nelle forme di artrosi non rispondente alle terapie farmacologiche e agli analgesici vi è indicazione ad effettuare viscosupplementazione con AI ad alto peso molecolare. <sup>(5)</sup> L'acido ialuronico è un polimero a catena lunga contenente unità disaccaridiche che si ripetono, contenenti acido glucuronico e acetilglucosamina (fig. 3). Hylan G-F 20 è una sostanza fluida visco-elastica contenente polimeri di acido ialuronico *cross-linkati* e rappresenta una momentanea supplementazione e sostituzione del liquido sinoviale.

Hylan G-F 20 ottiene i suoi effetti terapeutici di riduzione del dolore e di miglioramento della funzionalità attraverso il ripristino della condizione fisiologica e

reologica delle articolazioni artrosiche. <sup>(6)</sup>

La protesi totale di ginocchio (PTG) è indicata come ultima soluzione per il trattamento del dolore da artrosi di ginocchio, laddove le altre terapie hanno fallito. <sup>(7)</sup>

Tuttavia, la protesi totale di ginocchio potrebbe essere una soluzione non adatta a tutti i pazienti per i seguenti motivi: età troppo avanzata, gravi patologie cardiovascolari o polmonari, obesità, rifiuto della proposta chirurgica. Inoltre, la PTG può presentare molte complicanze, incluso il rischio di mortalità. <sup>(8)</sup>

A causa della persistenza del dolore molti pazienti (range 20-40%) rimangono insoddisfatti dopo l'intervento di PTG. <sup>(9)</sup> I dubbi relativi alla sicurezza clinica legata alla PTG e alla necessità di selezionare con attenzione il paziente adatto alla PTG, rendono incerta la scelta di trattare un paziente affetto da gonartrosi con la chirurgia protesica.

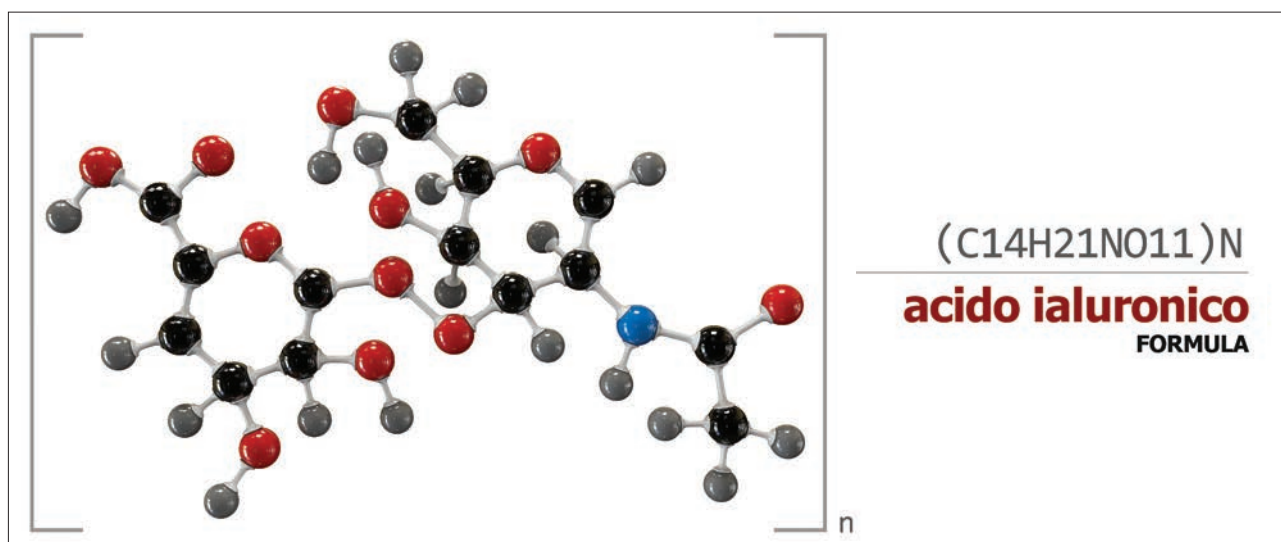
L'alternativa terapeutica può essere rappresentata dalla viscosupplementazione con Hylan G-F 20. Quest'ultima determina un effetto positivo più prolungato nel tempo rispetto al trattamento infiltrativo con cortisonico. Tale asserzione è confermata dallo studio Caborn *et al.* (prospettico,

multicentrico, randomizzato e in cieco per gli sperimentatori, condotto su 215 pazienti) che ha confrontato 2 regimi terapeutici tipici per il trattamento dell'osteoartrosi di ginocchio: triamcinolone esacetonide (corticosteroide) *versus* Hylan G-F 20. <sup>(10)</sup> La letteratura scientifica supporta i risultati clinici che si apprezzano nella quotidiana attività ambulatoriale per chi pratica infiltrazioni intra-articolari di ginocchio con acido ialuronico (Hylan G-F 20) allo scopo di procrastinare la protesi totale del ginocchio.

Uno studio retrospettivo americano, condotto su pazienti candidati alla protesi totale di ginocchio (1997-2003) trattati con infiltrazioni di acido ialuronico, ha dimostrato che il 77% di questi non si è sottoposto a intervento di PTG nei successivi 4 anni. <sup>(7)</sup> Fra le variabili prese in considerazione (età, sesso, razza, indice di massa corporea, presenza di idrarto), il solo fattore predittivo per decidere il momento in cui sottoporsi a intervento di PTG è risultato l'età.

In un altro studio retrospettivo, che ha preso in considerazione 1.342 pazienti affetti da osteoartrosi avanzata, nell'arco temporale compreso fra il 1997 e il 2010, si apprezza

Figura 3. Formula e struttura stechiometrica dell'acido ialuronico.



l'efficacia del Hylan G-F 20 nel ritardare la necessità di sottoporsi a PTG per un periodo superiore ai 6 anni. <sup>(11)</sup>

Il miglioramento della funzionalità nei pazienti affetti da gonartrosi trattati con Hylan G-F 20 è quindi un dato consolidato per chi utilizza tale trattamento nella comune pratica clinica quotidiana. Tuttavia, la difficoltà è nel raccogliere i dati e verificarne i risultati con rigore scientifico.

Abbiamo preso in considerazione un ulteriore importante studio americano per dimostrare il miglioramento funzionale nei pazienti affetti da gonartrosi che sono stati trattati con Hylan G-F 20. <sup>(12)</sup>

Si tratta di una revisione sistematica di studi randomizzati, controllati (8 *trial*), ognuno dei quali condotto su almeno 100 pazienti (per un totale di 1.674 pazienti), che ha valutato il risultato funzionale post-trattamento con Hylan G-F 20.

Tale acido ialuronico ha migliorato significativamente gli indici di funzionalità, valutati con la scala WOMAC, rispetto alle cure convenzionali e ai corticosteroidi, ha migliorato notevolmente la riduzione della mobilità rispetto all'utilizzo di soluzione fisiologica e ha avuto miglioramenti funzionali paragonabili a quelli ottenuti con gli esercizi e con l'assunzione di FANS. Inoltre, si è riscontrato un sollievo del dolore. Occorre ricordare con attenzione che, al fine di ritardare o evitare la protesi di ginocchio, la viscosupplementazione deve essere corroborata da un progetto riabilitativo. Quest'ultimo prevede

esercizio fisico, riposo e attenzione alle articolazioni, calo ponderale.

L'esercizio fisico migliora l'umore e l'aspetto, diminuisce il dolore, aumenta l'elasticità, il flusso sanguigno al cuore, mantiene sotto controllo il peso e incrementa l'allenamento fisico globale. <sup>(13)</sup>

Il riposo è parte integrante del trattamento così come riconoscere i segnali del proprio corpo e capire quando fermarsi o rallentare per prevenire il dolore causato dal sovraccarico. L'utilizzo di stampelle o tutori può servire per proteggere l'articolazione e scaricare la pressione di carico. Infine, è importante la perdita di peso per diminuire lo stress sulla articolazione e limitare ulteriori danni. <sup>(14)</sup>

In conclusione, si può affermare che Hylan G-F 20 allevia i sintomi della gonartrosi migliorando la qualità di vita del paziente affetto da tale malattia. In questo modo offre un approccio terapeutico alternativo ai pazienti che non possono sottoporsi all'intervento di protesi totale di ginocchio per comorbidità associate o a quelli che non vogliono affrontare l'intervento chirurgico per convinzioni personali.

Sebbene siano pochi i lavori riguardanti gli effetti positivi dell'acido ialuronico nel ritardare l'intervento protesico in elezione, tuttavia tutti questi confermano i benefici clinici di tale utilizzo nell'evitare o ritardare significativamente la necessità della soluzione chirurgica. Si ritiene che da parte del medico sia eticamente corretto presentare al paziente affetto da grave gonar-

troso sia la proposta conservativa che quella chirurgica, evidenziando vantaggi e limiti di entrambi i percorsi.

## Bibliografia

1. Società Italiana di Reumatologia (SIR). Classificazione delle malattie reumatiche. 1999
2. Verbrugge L.M., Patrick D.L.; Seven chronic conditions: their impact on US adults' activity levels and use of medical services. *Am J Public Health* 1995; 85: 173-82.
3. Balazs E.A., Denlinger J.L.; Sodium hyaluronate and joint function. *Equine Vet Sci* 1995; 5: 217-28.
4. Fraser J.R. et al.; Hyaluronan : its nature distribution, functions and turnover. *J Intern Med* 1997; 242: 27-33.
5. Modawal A. et al.; Hyaluronic acid injections relieve knee pain. *J Fam Pract* 2005; 54: 758-67.
6. Synvisc®/Synvisc-One®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
7. Waddell D.D., Bricker D.C.; Toyal knee replacement delayed with Hylan G-F 20 use in patients with grade IV osteoarthritis. *J Manag Care Pharm* 2007;13 (2): 113-121.
8. Clement N.D. et al.; Predictors of mortality after total knee replacement: a ten year survivorship analysis. *J Bone Joint Surg BR* 2012; 94 (2): 200-204.
9. Choong P.F., Dowsey M.M.; The grand challenge-managing end-stage joint osteoarthritis. *Front Surg* 2014; 1:9.
10. Caborn D. et al.; A randomized, single blind comparison of the efficacy and tolerability of hylan G-F 20 and triamcinolone hexacetonide in patients with osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol* 2004; 31: 333-43
11. David D. et al.; Delayed Total Knee Replacement With Hylan G-F 20. *J Knee Surg* 2016; 29 (2): 159-68.
12. Brander A.V., Stadler T.S.; Functional improvement with Hylan G-F 20 in patients with knee osteoarthritis. *Phys Sportsmed* 2009; 37 (3): 38-48.
13. Silver H.J.; Viscosupplementation during rehabilitation. *Sports Phys Ther* 2014; 6 (5): 422-426
14. Felson D.T. et al.; Weight loss reduces the risk for symptomatic knee osteoarthritis in women. The Framingham Study. *Ann Intern Med* 1992; 116: 535-9.



## In Joint - TECNICHE INFILTRATIVE DELLA CAVIGLIA

L'obiettivo della terapia infiltrativa è quello di ottenere la soppressione o la riduzione dell'attività infiammatoria in una struttura peri-articolare, guaina tendinea o borsa sierosa. Il trattamento infiltrativo trova impiego nelle patologie articolari infiammatorie (non infette) e in quelle degenerative caratterizzate dalla comparsa di dolore, quali:

- patologie articolari (artrosi, artrite);
- patologie poliarticolari e dei tessuti molli (capsuliti, tendiniti, tenosinoviti, borsiti, fasciti, sindromi radicolari, fibrositi, entesopatie, ecc.).

Fra i prodotti che possono essere utilizzati in terapia infiltrativa, anestetici locali (es. lidocaina), cortisonici, plasma ricco di piastrine (PRP) e acido ialuronico rappresentano i trattamenti

di elezione. Il successo della terapia infiltrativa dipende, oltre che da una corretta diagnosi e dal tipo di farmaco utilizzato, anche da una corretta esecuzione dell'iniezione. Questa rubrica offre al lettore uno strumento pratico per guidare i meno esperti verso una corretta esecuzione della terapia infiltrativa della caviglia e consentire invece ai più esperti di mettere alla prova le proprie conoscenze.



### Articolazione tibio-tarsica - Accesso antero-mediale

#### Posizione del paziente

Il paziente va disteso supino, con il ginocchio esteso e il piede in posizione neutra

#### Sito di iniezione

Identificazione dello spazio tibio-astragalico e del margine mediale del tendine tibiale anteriore, mediante movimenti di inversione ed eversione del piede. Puntura in corrispondenza

dell'incrocio del margine inferiore della tibia e del lato esterno del tendine.

#### Direzione dell'ago

Introduzione profonda dell'ago in direzione latero-posteriore, parallelamente alla superficie articolare della tibia.



### Articolazione tibio-tarsica - Accesso antero-laterale

#### Posizione del paziente

Il paziente va disteso supino, con il ginocchio esteso e il piede in posizione neutra

#### Sito di iniezione

Identificazione dello spazio tibio-astragalico e del margine laterale del tendine peroneo terzo, mediante movimenti di flessione-estensione del piede. Puntura in corrispondenza dell'in-

croci del margine inferiore della tibia e del lato esterno del tendine.

#### Direzione dell'ago

Introduzione profonda dell'ago in direzione latero-posteriore, parallelamente alla superficie articolare della tibia.



### Articolazione sottoastragalica - Accesso antero-laterale

#### Posizione del paziente

Il paziente va disteso supino con il ginocchio esteso e l'arto inferiore lievemente intra-ruotato, con il piede in lieve flessione plantare.

#### Sito di iniezione

Il paziente va disteso supino con il ginocchio esteso e l'arto inferiore lievemente intra-ruotato, con il piede in lieve flessione plantare.

#### Direzione dell'ago

Dirigere l'ago parallelamente alla faccia plantare del piede e indirizzarlo verso l'angolo postero-mediale della rima articolare.



### Articolazione astragalo-scafoide-tarsale

#### Posizione del paziente

Posizionare il paziente in decubito disteso supino con ginocchio esteso e l'arto inferiore lievemente extra-ruotato.

#### Sito di iniezione

Individuazione della faccia mediale dell'astragalo dalla sporgenza mediale dello scafoide.

Il sito di iniezione è costituito dal centro mediale della rima articolare. Per individuare meglio la rima articolare possono essere utili manovre di prono-supinazione del piede.

#### Direzione dell'ago

La direzione dell'ago è distale verso il centro dell'articolazione

# Efficacia della viscosupplementazione tramite infiltrazioni ecoguidate nella patologia artrosica d'anca: nostra esperienza

S. Venditti<sup>1</sup>, A. Pompili<sup>2</sup>, G. Spacca<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dirigente medico UOC Medicina Riabilitativa San Salvatore, L'Aquila

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia Università degli Studi di L'Aquila

<sup>3</sup> Direttore UOC Medicina Riabilitativa San Salvatore L'Aquila

## Introduzione

Con il termine di "artrosi" si intende un'artropatia cronica, a carattere evolutivo, consistente inizialmente in alterazioni regressive della cartilagine articolare e secondariamente in modificazioni delle altre strutture che compongono l'articolazione (tessuto osseo, membrana sinoviale, capsula). Clinicamente l'artrosi si manifesta con dolore, limitazione funzionale, atteggiamenti viziosi: tutti e tre i sintomi compaiono di norma qualche tempo dopo le iniziali alterazioni anatomico-patologiche della cartilagine (fig. 1).

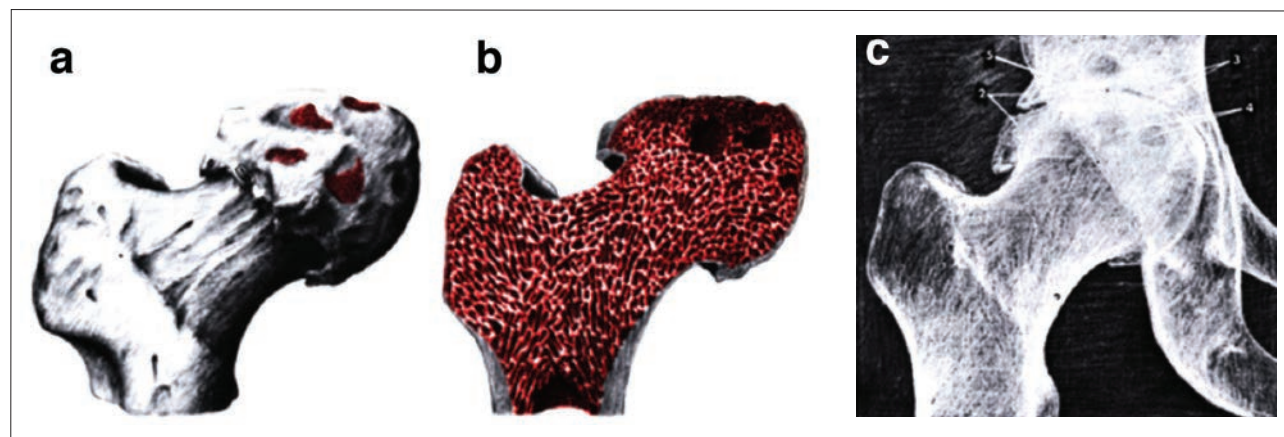
Le alterazioni cartilaginee:

- sono distribuite a chiazze sulla cartilagine di rivestimento;
- consistono in modificazioni del colorito (giallastro), in assottigliamento e fissurazioni; laddove maggiore è il sovraccarico, la cartilagine può ulcerarsi mettendo a nudo l'osso subcondrale;
- osteofiti marginali: sono rappresentati da cercini ossei a becco, a rostro, etc., neoformati (per ossificazione della cartilagine o delle inserzioni capsulari) in corrispondenza del margine periferico delle superfici articolari;

- osteosclerosi subcondrale: consiste in addensamento del tessuto osseo in corrispondenza delle zone di maggiore usura della cartilagine, laddove il carico è più accentuato; queste zone si alternano a zone di rarefazione che confluendo possono dare origine a cavità pseudocistiche;
- cavità pseudocistiche o "geodi": sono piccole cavità (da un grano di riso a un chicco di uva) presenti nello spessore delle zone osteosclerotiche (quindi nelle zone di maggior carico funzionale), contenenti un liquido mucoide, frammenti cartilaginei, trabecole necrotiche, etc.,
- alterazioni della membrana sinoviale: iperemia, ipertrofia e ispessimento dei villi che presentano frange esuberanti, etc.,
- alterazioni della capsula, consistenti in edema, ispessimento e fibrosclerosi.

Tutte le alterazioni descritte, si sviluppano progressivamente in vario grado, a seconda della sede colpita e del tempo decorso dall'inizio della malattia. Nelle fasi iniziali si notano solo piccole zone di erosione cartilaginea, ipertrofia e ispessimento dei villi sinoviali e una modestissima osteofitosi; nelle fasi molto avanzate dominano il quadro le osteosclerosi, le cavità geodiche, la grossolana osteofitosi fino alla completa deformazione dei capi articolari (artrosi deformante).

Figura 1. Alterazioni anatomico-patologiche a livello della cartilagine (focus anca) con degenerazione artrosica.



## Patogenesi

L'artrosi si instaura in una articolazione quando in essa si verifica, per fattori generali o localizzati, uno squilibrio tra resistenza della cartilagine e sollecitazioni funzionali.

### Fattori generali

- età (modificazioni del pH del liquido sinoviale);
- ereditarietà (documentata predisposizione alle affezioni artro-reumatiche);
- costellazione ormonale (con particolare riguardo agli estrogeni);
- obesità (sovraccarico delle articolazioni e accumulo di colesterolo);
- alterazioni metaboliche (del calcio, etc.).

### Fattori localizzati

Sono riconducibili a due gruppi fondamentali:

- concentrazione o alterata distribuzione delle sollecitazioni meccaniche sulla superficie articolare (ad es. per deviazioni dei normali assi di carico come nel ginocchio valgo, nella sublussazione dell'anca, etc.);
- alterazioni articolari prodotte da affezioni di natura infiammatoria, traumatica, da necrosi epifisarie, etc. <sup>(1)</sup>

## Coxartrosi

È molto frequente (1% dei soggetti adulti). Predilige il sesso femminile. Non eccezionalmente è bilaterale.

### Classificazione

- Coxartrosi primaria. È causata da fattori generali. Insorge senza precedenti patologici a carico dell'articolazione. Colpisce in genere soggetti che hanno oltrepassato i 50 anni.
- Coxartrosi secondaria. Si manifesta precocemente, anche prima dei 40 anni. Insorge generalmente su anche nelle quali precedenti affezioni hanno alterato

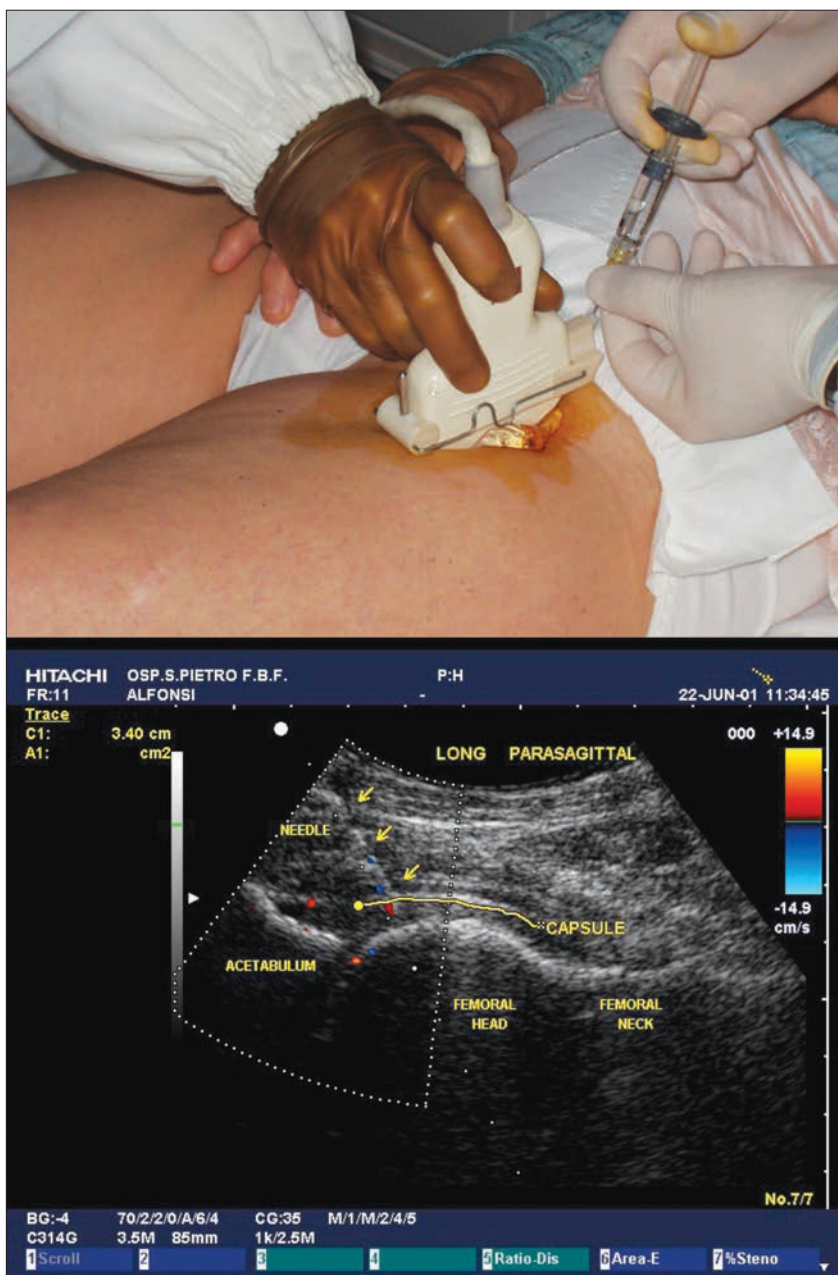
i rapporti o il trofismo dei capi articolari; ciò può essere riferibile a:

- sublussazione da displasia congenita dell'anca;
- osteocondrosi dell'anca o malattia di Perthes;
- epifisiolisi;
- pregresse flogosi;
- pregressi traumi, etc.

### Esperienza clinica

Nel nostro studio abbiamo voluto verificare l'efficacia della viscosupplementazione ecoguidata nella coxartrosi e valutare i miglioramenti sintomatologici: il miglioramento del ROM e delle AVQ (fig. 2). Il concetto di viscosupplementazione è basato sull'ipotesi che l'iniezione intra-articolare di AI può aiutare a ristabilire la

Figura 2. Viscosupplementazione ecoguidata dell'anca in paziente affetto da coxartrosi.





viscoelasticità del liquido sinoviale, migliorando la funzionalità articolare e riducendo il dolore. Sappiamo infatti che l'AI agisce riducendo le citochine, le metalloproteinasi e la sintesi di prostaglandine; esso inoltre stabilizza la matrice cartilaginea, aumenta la sintesi di collagene di tipo 2 e stimola la proliferazione dei condrociti. <sup>(2)</sup>

## Materiali e metodi

Sono stati studiati 150 pazienti (96 donne e 54 uomini) di età compresa tra 43 e 70 anni, affetti da coxartrosi, 54% dei casi bilaterale dell'anca di grado I-II della classificazione radiografica di Kellegren e Lawrence. Per la scelta e la presa in carico dei casi da trattare sono stati esaminati cinque parametri: la scala del dolore VAS, una radiografia comparativa in 2 proiezioni, RMN dell'anca, lesioni condrali di I e II grado, età compresa tra 40-70 anni. <sup>(3)</sup>

L'infiltrazione è stata effettuata con un ciclo di 3 infiltrazioni intra-articolari, a distanza di una ogni 30 giorni con Hylan G-F 20 (Synvisc®), 16 mg/2 ml (0,8%), catena di due polisaccaridi hylan A (80%), molecola solubile ad alto peso molecolare (6.000 kDa), e hylan B (20%) gel insolubile, cross-linkati tra loro, eseguita in sede con accesso anteriore sotto guida ecografica.

In 70 casi è stata eseguita una preanestesia e di seguito infiltrazione sottocutanea e intra-articolare con mepivacaina all'1% senza adrenalina. L'infiltrazione intra-articolare è stata eseguita sempre con tecnica ecoguidata, con apparecchio dotato di ecocolordoppler con sonda a multifrequenza lineare da 7,5/15 mhz, per una migliore visione del cavo articolare e per

visualizzare in tempo reale la distribuzione dell'acido ialuronico nell'articolazione.

In 35 casi sono state trattate entrambe le articolazioni, con un intervallo di tre settimane l'una dall'altra. In 7 casi è stato necessario eseguire una infiltrazione con corticosteroidi seguita da terapia con FANS, crioterapia e riposo funzionale per 7 giorni prima della infiltrazione con acido ialuronico. Il *follow-up* è stato eseguito a 3, 6 e a 12 mesi dall'infiltrazione.

## Risultati

Dopo il trattamento infiltrativo, i pazienti sono stati invitati a seguire le seguenti indicazioni: crioterapia sull'articolazione per 6/7 minuti per circa tre ore, carico parziale per 48 ore, carico totale dopo il terzo giorno, antiflogistici al bisogno.

Il 98% dei pazienti ha beneficiato del trattamento a 3 mesi; in particolare, dei 150 casi trattati, 105 (70%) hanno avuto una remissione completa dei sintomi, una migliore fluidità dei movimenti articolari e hanno ripreso l'attività lavorativa e ludica; 42 casi (28%) hanno avuto una remissione dei sintomi e hanno ripreso l'attività lavorativa. Solo un caso dei 150 trattati ha avuto necessità di ulteriori cure infiltrative con cortisonici intra-articolari per una sinovite villo-nodulare artrica non diagnosticata al momento della presa in carico e misconosciuta dalla paziente. Nei successivi 6 mesi solo un paziente è dovuto ricorrere a un nuovo ciclo infiltrativo, ma in questo caso la sintomatologia dolorosa è insorta successivamente a caduta, quindi di origine traumatica. Anche in questo caso, a fine trattamento vi è stata una remissione sintomatologica e funzionale

pressoché completa.

Nel *follow-up* a 12 mesi solo 4 pazienti, tutti con classificazione II di Kellegren e Lawrence, hanno avvertito una riduzione della normale articolare e lieve dolore in sede inguinale con una scala VAS di 4.

Nessun caso ha evidenziato una reazione avversa al farmaco né episodi allergici locali o sistemici. Solo in 15 casi sono stati notati dolori intra-articolari in sede infiltrativa, risoltisi poi spontaneamente nel giro di pochi giorni.

## Conclusioni

Il trattamento con Hylan G-F 20 ha prodotto recupero funzionale nella maggior parte dei pazienti trattati ed è stato ben tollerato. Sebbene ulteriori studi siano necessari per confermare tali dati, si può concludere affermando che in pazienti affetti da osteoartrosi dell'anca trattati con tecnica infiltrativa, Hylan G-F 20 costituisce un'alternativa efficace e sicura nel panorama delle terapie infiltrative.

## Bibliografia

1. Strand V. et al.; A multicenter, randomized controlled trial comparing a single intra-articular injection of Gel-200, a new cross-linked formulation of hyaluronic acid, to phosphate buffered saline for treatment of osteoarthritis of the knee. *Osteoart Cart* 2012; 20 (5): 350-356.
2. Suwannaloet W. et al.; Combined Effect of Subchondral Drilling and Hyaluronic Acid with/without Diacerein in Full-Thickness Articular Cartilage Lesion in Rabbits. *Scientific World J* 2012; 2012: 310745.
3. Migliore A. et al.; Total hip replacement rate in a cohort of patients affected by symptomatic hip osteoarthritis following intra-articular sodium hyaluronate (MW 1,500-2,000 kDa) ORTOBRIX study. *Clin Rheumatol* 2012; 31 (8): 1187-1196.

## Introduzione

L'osteoartrosi è un'artropatia a evoluzione cronica, caratterizzata da lesioni degenerative e proliferative della cartilagine articolare. Tale patologia rientra tra le malattie reumatiche, che sono al primo posto fra le malattie della popolazione mondiale; colpisce infatti più del 50% della popolazione sopra i 70 anni di età ed è riconosciuta come malattia invalidante. Le sedi maggiormente interessate sono le articolazioni portanti (anca, ginocchio, colonna vertebrale) e le mani. La patogenesi è legata a uno scompenso tra lavoro richiesto all'articolazione e capacità di portarlo a termine. Tale scompenso si può avere per fattori meccanici (in caso di una cartilagine normale, ma sovraccaricata) o per fattori tissutali in caso di una cartilagine alterata sottoposta a un lavoro normale). Sintomo cardine dell'osteoartrosi è il dolore, che si manifesta con le caratteristiche del dolore di tipo meccanico; altri sintomi tipici sono la rigidità e il versamento articolare. Il trattamento dell'osteoartrosi ha come obiettivi quindi la riduzione del dolore, l'aumento della mobilità e il rallentamento/blocco della progressione della malattia. Tale trattamento si avvale di una terapia fisica, farmacologica e chirurgica, oltre che delle misure preventive. Per quanto riguarda la terapia farmacologica, essa può essere di tipo sistemico o locale; la terapia sistemica si avvale per lo più di FANS e COXIB, ma tali farmaci, data la loro tossicità, vanno utilizzati in acuto e per brevi periodi. La terapia locale intra-articolare si avvale, invece, di cortisonici, acido ialuronico, PRP e collagene polimerico.<sup>(1,2)</sup> L'acido ialuronico è un polimero lineare costituito da N-acetilglucosammina e acido D-glucuronico; ha struttura macromolecolare e il numero di unità ripetute ne condiziona il peso molecolare (PM).

La sua principale funzione è quella di rendere la matrice gelatinosa, favorendo

# Efficacia della viscosupplementazione in una coorte di pazienti con artrosi di ginocchio

P. Casillo, M. De Falco, F. Riccardi, M.I. Testa, D. Ronca

*U.O.C. di Ortopedia, II Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"*

la coesione tra condroblasti e condrociti e trattenendo l'acqua a livello degli spazi interstiziali. Esso inoltre stimola l'attività anabolica dei condrociti, promuove la produzione di nuova cartilagine e contrasta i danni articolari, avendo così un'azione antinfiammatoria e analgesica.<sup>(3,4)</sup>

In commercio esistono diversi tipi di acido ialuronico, di origine animale, da fermentazione batterica o da tecnologia ricombinante, differenti per peso molecolare o per presenza di *cross-linking* e quindi con diverse proprietà reologiche e diversi per numero di infiltrazioni raccomandate.

Nei pazienti con osteoartrosi, il liquido sinoviale presenta una bassa viscoelasticità a causa della ridotta concentrazione di acido ialuronico. La viscoinduzione e la viscosupplementazione pertanto si fondano sulla capacità dell'acido ialuronico di riportare il liquido sinoviale a una più ottimale viscoelasticità. In particolare, è stato studiato che per viscoindurre è sufficiente acido ialuronico a basso peso molecolare, mentre per viscosupplementare occorre acido ialuronico ad alto peso molecolare. Ciò è legato al fatto che un peso molecolare maggiore riduce la mobilità delle molecole tra loro e crea dei legami covalenti tra le catene (*crosslink*), riducendo ulteriormente la mobilità; da ciò deriva l'importanza dell'acido ialuronico crosslinkato.

## Materiali e Metodi

Tra gennaio 2015 e gennaio 2016 abbiamo reclutato 35 pazienti (11 di sesso maschile e 24 di sesso femminile) con un'età media di 71 anni per un totale di 38 ginocchia. Tali pazienti sono stati sottoposti a un ciclo di infiltrazioni intra-articolari di acido ialuronico: un'infiltrazione a settimana per 3 settimane consecutive e valutati nel tempo nel nostro Istituto Ortopedico.

I pazienti del nostro *trial* presentavano un'artrosi tricompartmentale di grado moderato-severo del ginocchio con presenza di osteofiti, restringimento della rima articolare e possibile sclerosi (grado II-III Kellgren-Lawrence). Abbiamo escluso dal nostro studio tutti i pazienti che presentavano: parametri clinico-laboratoristici di infezione attiva, difetti osteocondrali, segni di contusione ossea (*bruised bone*), artrite reumatoide, patologie neurologiche (malattia di Parkinson, sclerosi multipla o insulti vascolari cerebrali) e ogni condizione mentale che proibiva il consenso informato alla procedura. Lo scopo dello studio è stato quello di studiare l'efficacia del trattamento infiltrativo con acido ialuronico (AI) ad alto PM, valutando l'entità del miglioramento dei sintomi artrosici, gli effetti ottenuti sulla funzione articolare a 6 mesi di distanza dal ciclo e soprattutto l'impatto che il trattamento ha avuto sulla qualità della vita dei pazienti.

## La valutazione clinica e radiografica

I pazienti sono stati esaminati in una prima visita (T0 - *baseline*) e sottoposti in quella stessa data alla prima infiltrazione intra-articolare, gli stessi hanno avuto una valutazione clinica a 3 mesi (T1) e 6 mesi (T2). La visita si è basata su una valutazione clinico-strumentale: esame obiettivo del ginocchio e studio radiografico nelle proiezioni antero-posteriore, laterale, Rosenberg e Merchant.

A ogni visita il nostro gruppo ha somministrato a ogni paziente delle scale di misurazione di *outcome* che comprendevano: scala KOOS, VAS e grado di soddisfazione generale (insoddisfatti, soddisfatti: con giudizio buono o eccellente). Il grado di OA è stato stabilito utilizzando la scala Kellgren-Lawrence.

Tutti i pazienti reclutati nello studio non hanno assunto FANS e FAS per tutto il periodo di osservazione. Un solo paziente è stato perso al *follow-up*, i rimanenti 34 pazienti sono stati seguiti per 6 mesi e costituiscono il gruppo di studio.

## Risultati

I 34 pazienti che hanno completato il *follow-up* hanno mostrato un significativo miglioramento della sintomatologia dolorosa e della funzione articolare rispetto al *baseline* a partire dalla settimana successiva all'ultima infiltrazione. Tali benefici si sono mantenuti per gran parte del periodo di osservazione.

### Il dolore e la funzione

Analizzando gli *score* delle scale di valutazione, abbiamo ottenuto un miglioramento:

- della sintomatologia artrosica (del 43,5% a T1 e 31,08% in T2) (fig. 1);
- nello svolgimento delle attività quotidiane (53,16% in T1 e 44,01% in T2) (fig.2);
- nella scala VAS che in media è passata da 8,28 a 1,81 in T1 (con una riduzione

Figura 1. Variazione della sintomatologia artrosica.

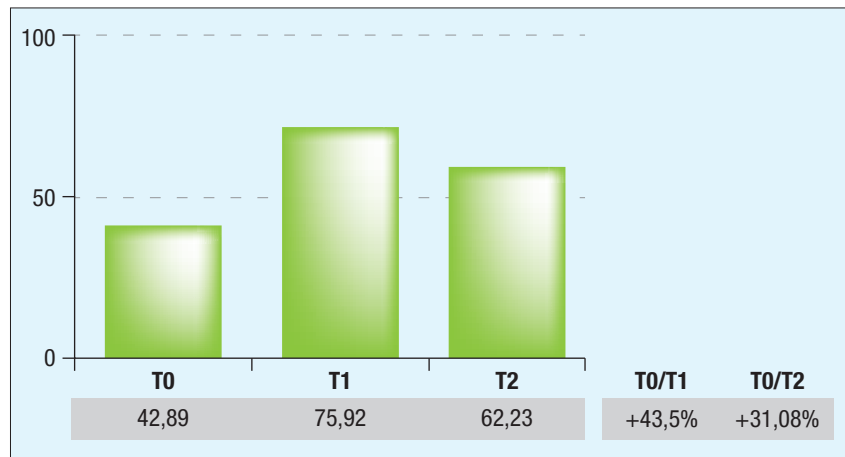
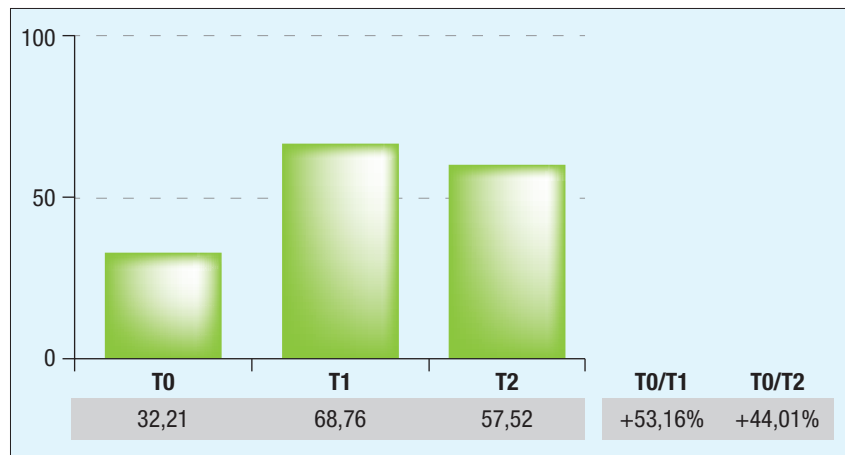


Figura 2. Variazione delle attività giornaliere.



percentuale di -78,15%) e 2,6 in T2 (-68,6%) (fig. 3).

### Grado di soddisfazione del paziente

Più del 70% dei pazienti hanno valutato i loro risultati come "buono o ottimo", 2 pazienti hanno dato un giudizio soddisfacente e 1 solo paziente insoddisfacente. Il miglioramento della qualità della vita è aumentato in media del 61,05% in T1 e del 53,69% in T2 (fig. 4).

## Discussione

Linee guida di diverse società scientifiche (*Osteoarthritis Research Society International* e *American College of Rheumatology*) prevedono l'utilizzo delle infiltrazioni di acido

ialuronico intra-articolari come trattamento di seconda linea per l'artrosi di ginocchio rispetto all'utilizzo di FANS o paracetamolo.<sup>(5)</sup>

Tuttavia, diversi studi che correlano il grado di artrosi con il timing delle infiltrazioni evidenziano una miglior risposta complessiva (in termini di riduzione del dolore, maggior mobilità articolare e miglioramento della qualità della vita) in quei pazienti con un grado di artrosi radiografica lieve o moderata rispetto a quelli con artrosi più severa.<sup>(6)</sup>

Tutti i pazienti arruolati nel nostro studio hanno raggiunto un netto miglioramento della sintomatologia dolorosa (scala VAS che si riduce del 78% a 3 mesi e del 68%

Figura 3. Variazione del sintomo dolore.

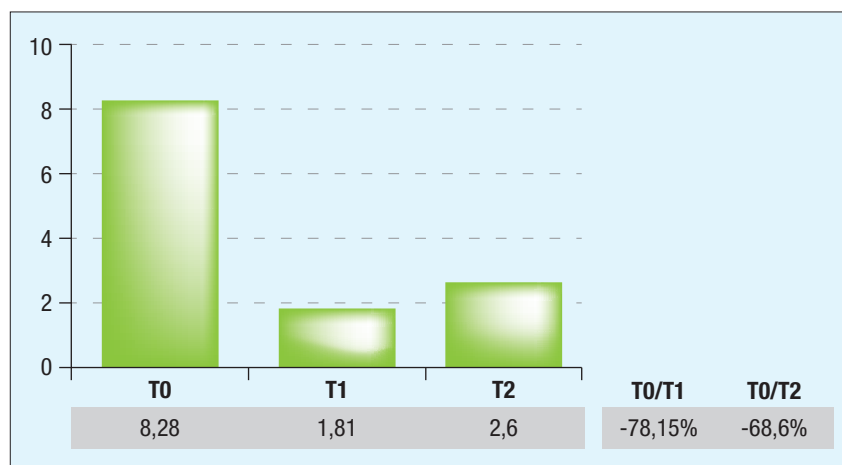
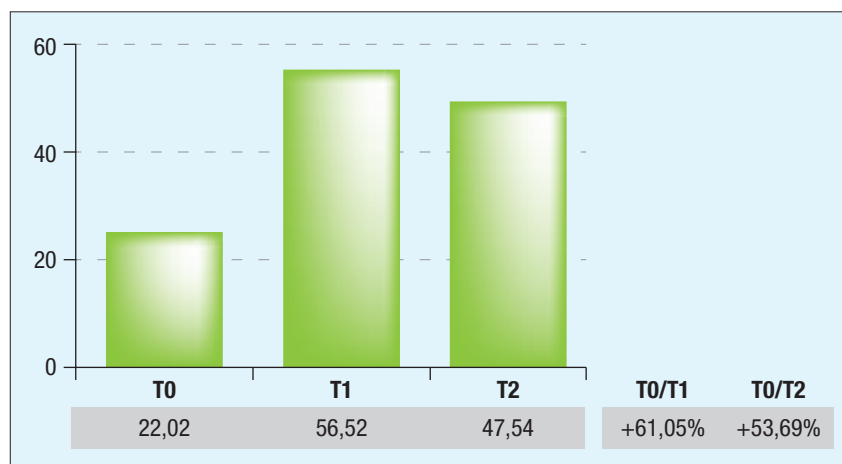


Figura 4. Variazione della qualità della vita.



a 6 mesi) e della qualità della vita (miglioramento del 53% a 3 mesi e del 44% a 6 mesi), nonostante presentassero un'artrosi moderata-grave.

La viscosupplementazione è un'opzione nel trattamento dell'OA con un ottimo profilo di sicurezza e tollerabilità e pochi effetti collaterali. Questi sono principalmente locali, come il dolore e/o il gonfiore nel sito di iniezione, di carattere transitorio e si risolvono spontaneamente o con trattamento sintomatico. <sup>(7)</sup> L'AI può essere utilizzato in prima battuta per ridurre il ricorso a FANS e FAS, per il profilo di efficacia e sicurezza e gli svantaggi potenziali delle terapie più conservative. Infatti, non è associato con i potenziali gravi problemi

gastrointestinali dei FANS o con i problemi di sicurezza cardiovascolare dei più recenti inibitori delle COX-2.

Nonostante la nostra popolazione presenta un'età media di 71 anni e diverse comorbidità, in nessun caso si sono manifestati effetti collaterali o scarsa tolleranza della terapia. Inoltre, il ciclo di infiltrazioni endoarticolari ha mostrato una maggior aderenza alla terapia rispetto all'assunzione giornaliera di antinfiammatori.

Molti studi randomizzati e controllati hanno dimostrato l'efficacia della viscosupplementazione con AI rispetto a placebo e i migliori risultati si sono avuti a seguito di 3 iniezioni, una a settimana di Hylan G-F 20, rispetto alla singola sommini-

strazione di AI lineare, manifestando anche nella nostra casistica un significativo miglioramento della sintomatologia dolorosa e della funzione articolare rispetto al *baseline*, a partire dalla settimana successiva all'ultima infiltrazione e prolungandosi nel tempo fino a 6 mesi. <sup>(8)</sup>

L'approccio migliore per l'infiltrazione endoarticolare del ginocchio si è dimostrata la via laterale medio-patellare e la latero-superiore rispetto alle anteriori. Quest'ultima può essere utile quando il ginocchio non può essere esteso, o quando vi è solo una minima quantità di liquido nel ginocchio, poiché si rischia di danneggiare il corno anteriore del menisco. Inoltre, la precisione degli approcci anteriori varia dal 55% al 75%, mentre quella della via laterale medio-rotulea da 76% a 93%. <sup>(9)</sup>

## Bibliografia

1. Nuovo Roversi; Diagnostica e terapia. X Edizione; 2006.
2. Zanussi C.; Il metodo in medicina interna. Martioli 1985 Editore; 2007.
3. Cerza F. et al.; Comparison between hyaluronic acid and platelet-rich plasma, intra-articular infiltration in the treatment of gonarthrosis. Am J Sports Med 2012; 40 (12): 2822-7.
4. Le infiltrazioni eco-guidate con acido ialuronico nella coxartrosi. L'acido ialuronico. Pag 72-80.
5. Hochberg M.C. et al.; American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthr Care Res (Hoboken) 2012; 64: 465-474.
6. Kemper F. et al.; Tolerability and short-term effectiveness of hylan G- F 20 in 4253 patients with osteoarthritis of the knee in clinical practice. Curr Med Res Opin 2005; 21: 1261-1269.
7. Waddell DD.; The tolerability of viscosupplementation: low incidence and clinical management of local adverse events. Curr Med Res Opin 2003; 19: 575-580.
8. Campbell K.A. et al.; Local Viscosupplementation Injection Clinically Superior to Other Therapies in the Treatment of Osteoarthritis of the Knee: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses. Arthroscopy 2015; 31 (10): 2036-45.
9. Henrotin Y. et al.; Consensus statement on viscosupplementation with hyaluronic acid for the management of osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 2015; 45 (2): 140-9



# Viscosupplementazione ecoguidata per la gestione della rizoartrosi sintomatica

A. Iovane, M. Di Gesù, F. La Malfa, D. Gaglio, R. Mantia

*Centro Medico Mantia, Palermo*

## Introduzione

L'articolazione trapezio-metacarpale è un'articolazione alquanto complessa, caratterizzata da una componente mobile (primo metacarpo) e da una componente fissa (trapezio), generalmente poco congruenti tra di esse. Ciò conferisce un'instabilità intrinseca dei capi articolari che risulta essere in parte limitata dal complesso legamentoso di rinforzo capsulare (legamenti: dorso-radiale trapezio-metacarpale, dorso-ulnare, trapezio-metacarpale, obliquo-anteriore, intermetacarpale) e dall'equilibrio muscolare tra i muscoli intrinseci (abduktore breve, opponente, flessore breve, adduttore e primo interosseo) e i muscoli estrinseci (abduktore lungo, estensore breve, estensore lungo, flessore lungo). Tale aspetto caratteristico, associato a un ampio grado di libertà di cui gode l'articolazione trapezio-metacarpale per lo svolgimento dei suoi movimenti complessi, comporta una maggiore predisposizione alla degenerazione artrosica articolare ed è per tale motivo che viene descritta separatamente dall'artrosi delle altre dita della mano con il nome di rizoartrosi o artrosi trapezio-metacarpale (TMO).

La TMO da sola rappresenta il 10% di tutte le localizzazioni artrosiche quali colonna, ginocchio e anca comprese.

La TMO colpisce prevalentemente le

donne intorno alla quinta-sesta decade di vita, con una prevalenza stimata che va dall'8% al 22%.<sup>(1)</sup>

La rizoartrosi si presenta clinicamente con dolore sulla porzione radiale della mano o del pollice, esacerbato dai movimenti del pollice e associato a difficoltà alla prensione degli oggetti (presa a pinza bidentale), graduale deformità del primo raggio. Il dolore viene normalmente evocato dalla digitopressione sull'articolazione trapezio-metacarpale.

La TMO, come tutti i fenomeni artrosici articolari, rappresenta l'espressione patologica dell'usura, della flogosi e dello squilibrio immunologico dell'articolazione ed è il risultato dello sbilanciamento fra fenomeni degenerativi e tentativi di riparazione messi in atto dai differenti istotipi presenti in articolazione.<sup>(2)</sup>

La diagnosi di rizoartrosi prevede un inquadramento clinico sulla base della caratteristica sintomatologia e alla positività a test clinici specifici. La diagnostica strumentale (radiografia, ecografia, risonanza magnetica) fornisce i dati per un corretto inquadramento dello stadio di malattia al fine di stabilire il trattamento più idoneo.

Le alterazioni tipiche del processo artrosico dell'articolazione trapezio-metacarpale includono: riduzione della rima articolare, appuntimenti osteofitici, formazioni cistiche

subcondrali, erosione della cartilagine subcondrale, sclerosi ossea, sublussazione del primo metacarpo rispetto al trapezio.

L'obiettivo del trattamento terapeutico è quello di consentire la risoluzione del dolore, che è spesso la prima causa dell'impotenza funzionale, e nel medesimo tempo mantenere o ripristinare il movimento con forza nella presa nel concetto attuale di terapia integrata. Le opzioni terapeutiche comprendono la possibilità di optare tra un trattamento conservativo, mini-invasivo o chirurgico. Il trattamento conservativo prevede l'utilizzo di splint, di fisiochinesiterapia (rinforzo dei muscoli tenari, riduzione della presa a pinza nelle attività di vita quotidiane che la richiedono), interventi di terapia occupazionale, terapia fisica strumentale (correnti diadinamiche, magnetoterapia, ultrasuonoterapia, laser ad alta potenza) e terapia farmacologica sistemica (analgesici, antinfiammatori).

Da diversi anni ai trattamenti conservativi si associano alcuni trattamenti mini-invasivi eseguiti negli ambulatori di fisioterapia interventistica. Tra questi, le iniezioni intra-articolari di steroidi e/o acidi ialuronici rappresentano l'opzione terapeutica più spesso seguita.<sup>(3,4)</sup> Il trattamento conservativo e quello mini-invasivo sono indicati come terapia di prima linea in tutte le TMO sintomatiche a prescindere dal grado di severità rilevato tramite la diagnostica strumentale. Il trattamento chirurgico è da riservare laddove i due precedenti trattamenti si siano mostrati fallimentari. Negli ultimi anni numerosi studi hanno mostrato la validità del trattamento infiltrativo con acido ialuronico (AI) per il trattamento di tutte le articolazioni affette da patologia osteodegenerativa.<sup>(5-7)</sup>

L'AI è costituito da un polisaccaride ad alto peso molecolare e rappresenta il principale costituente del liquido sinoviale. Contribuisce all'elasticità e alla viscosità del liquido sinoviale, assorbe gli urti, aiuta

a mantenere le caratteristiche strutturali e funzionali della matrice cartilaginea.

Il suo utilizzo ed efficacia nella viscosupplementazione e nel ripristinare le capacità reologiche del liquido sinoviale in articolazioni quali ginocchio e anca è supportato da numerosi studi ed evidenze. <sup>(5-8)</sup>

Pochi sono a oggi gli studi presenti in letteratura sull'utilizzo e gli effetti dell'acido ialuronico nel trattamento dell'artrosi trapezio-metacarpale specie se confrontati con la ricca mole di studi presenti sul trattamento infiltrativo intra-articolare con acido ialuronico in quadri di gonartrosi e coxartrosi. Fuchs *et al.* <sup>(9)</sup> e Stahl *et al.* <sup>(10)</sup> hanno mostrato nei loro studi che il trattamento della TMO con iniezione intra-articolare di steroidi o di acido ialuronico risulta efficace nel ridurre il dolore e nel migliorare la funzione articolare.

Entrambi gli studi hanno altresì evidenziato che l'acido ialuronico rappresenta la migliore soluzione tra le due opzioni terapeutiche a causa di un effetto duraturo superiore di almeno sei mesi.

Di Sante L. *et al.* <sup>(11)</sup> hanno valutato gli effetti del trattamento con iniezione intra-articolare ecoguidata con acido ialuronico per il trattamento dell'artrosi trapezio-metacarpale. Nel loro studio sono state effettuate tre infiltrazioni intra-articolari con 1 ml di acido ialuronico a distanza di una settimana l'una dall'altra. Lo studio ha evidenziato un'accuratezza in termini di precisione d'inoculo della medicazione e di riduzione del dolore con effetti fino a sei mesi.

## Obiettivo

Lo scopo del nostro studio è stato quello di verificare l'efficacia di un'iniezione intra-articolare ecoguidata dell'articolazione trapezio-metacarpale con acido ialuronico cross-linkato in soggetti con diagnosi di rizoartrosi sintomatica in termini di riduzione del dolore e funzionalità della mano.

## Materiali e metodi

Nel periodo compreso tra Gennaio 2014 e Luglio 2015 abbiamo selezionato 20 pazienti (3 uomini e 17 donne) afferenti presso l'ambulatorio di Fisiatria Interventistica con diagnosi di artrosi trapezio-metacarpale sintomatica. L'età media del campione è di 60,2 anni (*range* di età compresa tra 47 e 72 anni).

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a esame radiografico standard della mano e ad esame ecografico al fine di disporre di un quadro obiettivo di *grading* di malattia, prendendo come punto di riferimento la stadiazione radiografica secondo Eaton e Glickel <sup>12</sup> (tab. A) e i segni ecografici caratteristici di flogosi articolare (versamento endoarticolare e imbibizione edematosa dei tessuti molli limitrofi).

Due dei venti pazienti con quadro ecografico non correttamente definibile sono stati sottoposti anche a integrazione con indagine RMN al fine di stabilire il corretto grado della patologia.

## Criteri d'inclusione ed esclusione

### Criteri d'inclusione sono stati:

- primo, secondo o terzo stadio di Eaton e Glickel;
- presenza o assenza di segni di flogosi articolare;
- assenza di flogosi tendinea;
- valore di VNRS superiore a 3 presente da almeno trenta giorni;

- limitazione funzionale dell'articolazione trapezio-metacarpale con dolore durante l'esecuzione di attività manuali di presa a pinza.

### Criteri di esclusione:

- quarto stadio di Eaton e Glickel;
- coinvolgimento flogistico dei tendini estensori breve e adduttore lungo del primo dito;
- iniezione intra-articolare con steroidi o acido ialuronico nei sei mesi precedenti;
- storia di pregressi traumi recenti e/o precedenti interventi chirurgici a carico di mano e polso;
- patologie infiammatorie reumatiche, patologie con disturbi della coagulazione, infezioni articolari in atto, lesioni cutanee in sede d'iniezione, gravidanza e allattamento, condizioni di ipersensibilità note all'acido ialuronico.

## Valutazione clinica

È stata valutata l'intensità del dolore riferita dal paziente attraverso la somministrazione della *Verbal Numerical Rating Scale* (VNRS - scala numerica del dolore). <sup>(13)</sup>

La VNRS è una scala numerica a 11 punti che misura l'intensità del dolore percepita dal paziente. I pazienti vengono istruiti su come esprimere la loro percezione del dolore attraverso un valore numerico che va da 0 a 10, dove il valore 0 corrisponde a nessun dolore e il valore 10 corrisponde al massimo dolore immaginabile.

Tabella A. Classificazione radiologica della TMO <sup>(12)</sup>

STADIO	ELEMENTI CHIAVE DI CLASSIFICAZIONE DI EATON E GLICKEL
I	Superfici articolari normali dell'articolazione trapezio-metacarpale
II	Riduzione dello spazio articolare per deficit o lassità dei legamenti della articolazione trapezio-metacarpale. Presenza di osteofiti < 2 mm
III	Marcato restringimento della rima articolare, osteofiti > 2 mm, formazioni cistiche subcondrali, sclerosi ossea, sublussazione del I metacarpo rispetto al trapezio maggiore di 2 mm. L'articolazione trapezio-scafoidea è integra
IV	Completo deterioramento dell'articolazione trapezio-metacarpale associato a un coinvolgimento dell'articolazione trapezio-scafoidea

nabile dal paziente. È stato dimostrato come questa scala numerica rappresenti un valido strumento per la misurazione dell'intensità del dolore sia in ambito clinico che sperimentale.

Si è provveduto a effettuare una valutazione della compromissione funzionale della mano attraverso l'indice algo-funzionale per la mano di Dreiser.<sup>(14)</sup> Mediante la compilazione di un questionario da parte del paziente si indaga la capacità di eseguire 10 gesti di vita quotidiana (girare una chiave nella serratura, tagliare la carne, tagliare della stoffa o della carta con le forbici, sollevare una bottiglia piena con una sola mano, chiudere completamente la mano a pugno, fare un nodo, cucire\avvitare, abbottonarsi, scrivere per un lungo periodo di tempo senza interruzioni, accettare una stretta di mano senza esitazione). L'indice prevede una scala ordinale a quattro livelli (da 0 = possibile senza difficoltà a 3 = impossibile). Il punteggio totale è ottenuto dalla somma delle singole voci ed è compreso fra 0 e 30.

## Protocollo di trattamento

Il nostro protocollo prevede simultaneamente un controllo ecografico e clinico con valutazione del dolore tramite VNRS e una valutazione dell'indice di Dreiser prima dell'iniezione intra-articolare (T0), a 15 giorni dall'iniezione intra-articolare (T1), a 60 giorni dall'iniezione intra-articolare (T2) e a 1 anno dall'iniezione intra-articolare (T3).

È stato utilizzato Hylan G-F 20 (Synvisc®, Sanofi). Synvisc® è costituito da due tipi di Hylan: A e B. Hylan A, attraverso legami *cross-linking*, determina la formazione di catene di peso molecolare medio di 6 milioni di Dalton, peso molecolare uguale al liquido sinoviale di un individuo sano. Il *cross-linking* serve ad aumentare il peso molecolare di Hylan A rispetto all'acido ialuronico puro, caratteristica che

gli permette di essere più viscoso ed elastico dell'acido ialuronico purificato. Hylan B viene ottenuto sottoponendo Hylan A a un secondo ciclo di *cross-linking* che determina la formazione di un reticolo tridimensionale sotto forma di gel non idro-solubile, proprietà che ne aumenta il periodo di permanenza nell'ambiente articolare. Tutti i pazienti sono stati trattati con un'infiltrazione intra-articolare con 0,5 ml di Synvisc®, nell'articolazione trapezio-metacarpale ecoguidata mediante apparecchio ecografico MyLab 70 XVG Esaote dotato di sonda lineare multifrequenza (3-15 Mhz) associato a un apposito dispositivo (adattatore) per la guida all'inserzione dell'ago.

Tale adattatore è applicato sulla superficie laterale minore della sonda e permette un ingresso obliquo dell'ago prefissato a 45° di angolazione.

Il calibro del canale nel dispositivo di guida può variare in rapporto al calibro degli

aghi usati (dai 14 ai 25 G) (fig. 1 e 2).

Nel nostro studio sono stati usati aghi spinali da 22 G di diametro e da 9 cm di lunghezza. I pazienti sono seduti, la posizione finale di esecuzione dell'esame varia in funzione della migliore visualizzazione articolare ecografica, in generale si parte con il palmo della mano appoggiato sul lettino e si obliqua verso l'alto in funzione del migliore approccio. La cute viene disinfettata mediante l'utilizzo di una soluzione antisettica a base di iodio, mantenendo le normali condizioni di asepsi.

Mediante l'utilizzo di un trasduttore lineare ad alta frequenza isolato dalla cute si identifica l'articolazione trapezio-metacarpale (fig. 3).

Il nostro approccio si basa sull'utilizzo di un dispositivo di guida che viene posizionato nell'apposita scanalatura del trasduttore lineare (fig. 1 e 2).

Successivamente, utilizzando il dispositivo elettronico dell'apparecchio ecografico,

*Figura 1. Posizione obliqua della mano destra con sonda lineare ecografica munita di dispositivo per la guida all'introduzione dell'ago.*



viene identificata la sede articolare di iniezione e si ha l'accuratezza di fare combaciare entrambi (fig. 4).

Quindi viene inserito un ago di 22 Gauge con angolo obbligato di 45 gradi rispetto all'asse della sonda; identificata ecograficamente la regione di ingresso dell'ago viene effettuata l'infiltrazione. La discesa dell'ago all'interno della capsula articolare viene costantemente monitorata ecograficamente e quando l'ago è perfettamente localizzato all'interno della capsula articolare si effettua l'infiltrazione (fig. 5 e 6).

Per tutti i pazienti è stata effettuata una singola iniezione intra-articolare con 0,5 ml di Synvisc® (fig. 6 e 7).

Subito dopo infiltrazione si effettua una mobilizzazione passiva dell'articolazione al fine di permettere un'ottimale distribuzione dell'acido ialuronico in sede intra-articolare e un controllo ecografico dell'articolazione al fine di escludere eventuali complicanze locali.

Tutti i pazienti del nostro studio, sono stati rivalutati clinicamente ed ecograficamente a 15 giorni (T1), a 60 giorni (T2) e a 1 anno (T3) di distanza dall'infiltrazione.

Gli Autori dichiarano che lo studio presentato è stato realizzato in accordo con gli standard etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki, e che il consenso informato è stato ottenuto da tutti i partecipanti prima del loro arruolamento nello studio.

## Risultati

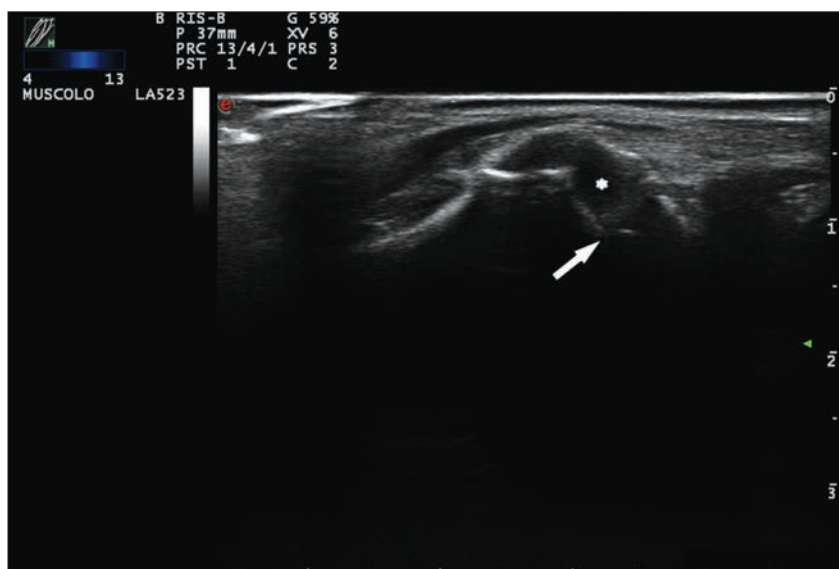
I pazienti arruolati erano, sulla base della classificazione radiologica di Eaton e Glickel, così suddivisi: 4 pazienti presentavano un primo stadio, 9 presentavano un secondo stadio e 7 presentavano un terzo stadio della classificazione (tab. B).

I valori di VNRS sono riportati in dettaglio (tab. C): come si evince dalla tabella i

**Figura 2.** Posizione obliqua della mano sinistra con sonda lineare ecografica munita di dispositivo per la guida all'introduzione dell'ago.



**Figura 3.** Immagine ecografica longitudinale obliqua dell'articolazione trapezio metacarpale (freccia) con consensuali segni di flogosi (asterisco).



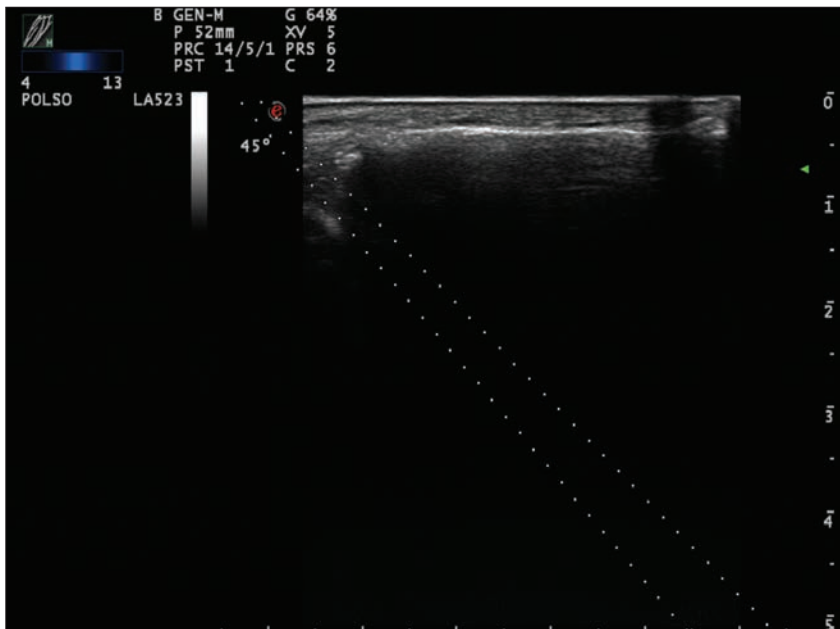
valori medi dell'intero campione rilevati sono stati 5,6 a T0, 2,5 a T1, 3,45 a T2, 4,25 a T3.

Per quanto riguarda l'indice algo-funzionale di Dreiser i valori sono riportati in tabella D. I valori medi dell'intero campione ri-

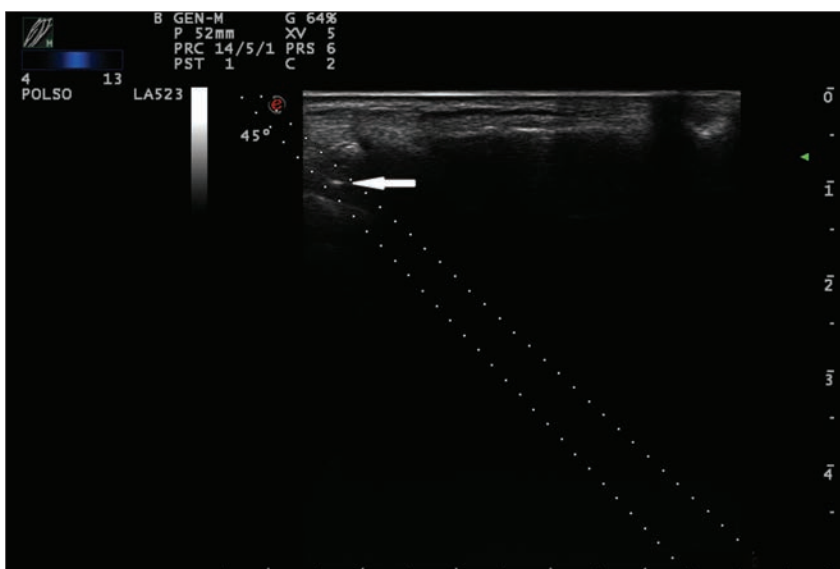
levati dell'indice di Dreiser sono stati: 11,9 a T0, 7,25 a T1, 8,7 a T2, 10,55 a T3. In generale si è assistito a una riduzione della sintomatologia algica e a un incremento delle capacità funzionali della mano. Tutti i pazienti presentavano al momento



**Figura 4.** Immagine ecografica longitudinale obliqua dell'articolazione trapezio-metacarpale. Si visualizza la perfetta congruenza tra il dispositivo elettronico di centratura e il centro dell'articolazione da infiltrare.



**Figura 5.** Immagine ecografica longitudinale obliqua dell'articolazione trapezio-metacarpale, sia al centro dell'articolazione che al centro della guida elettronica si osserva immagine iperecogena da riferire all'ago (freccia).



dell'infiltrazione segni ecotomografici di flogosi articolare. A T1, 20 pazienti presentavano segni di flogosi, a T2 il numero dei pazienti con segni di flogosi era pari a 6, a T3 8 pazienti presentavano segni di flogosi articolare (tab. E).

I 6 pazienti che hanno mostrato segni ecotomografici di flogosi a T2 presentavano tutti uno stadio III della classificazione di Eaton e Glickel.

Il gruppo di 8 pazienti che hanno mostrato una persistenza dei segni di flogosi a T3

era costituito per sette individui su otto da pazienti con stadio III della classificazione di Eaton e Glickel. La guarigione ecotomografica a T3 è stata rilevata nei restanti 12 soggetti, i quali mostravano un stadio I e II alla classificazione di Eaton e Glickel.

## Discussione

Dai risultati del nostro studio si può evincere una riduzione della sintomatologia algica, un miglioramento delle capacità funzionali e dei reperti ecografici nei pazienti trattati con una iniezione intra-articolare ecoguidata di 0,5 ml di Synvisc®, come dimostrato dalla riduzione dei valori rilevati per la VNRS (tab. B), dalla riduzione dell'indice di Dreiser (tab. C) e dai controlli ecografici. Ciò depone a favore di un possibile ruolo dell'acido ialuronico nella riduzione del processo infiammatorio locale associato all'artrosi trapezio-metacarpale e al relativo miglioramento della funzionalità della mano nelle attività di vita quotidiana in tutti pazienti.

Abbiamo notato che i pazienti con stadio III della classificazione di Eaton e Glickel hanno evidenziato mediamente un guadagno minore in termini di valori di VNRS e indice di Dreiser.

Tali pazienti mostravano un quadro radiologico di maggiore compromissione articolare con un elevato grado di erosione articolare e fenomeni osteofitosici diffusi. Si è altresì notato che tali pazienti mostravano un guadagno minore rispetto ai valori basali (T0) sia a 60 giorni (T2) che a un anno (T3).

Ipotizziamo che in tali soggetti la somministrazione di 0,5 ml di Synvisc® possa risultare insufficiente e che possano quindi beneficiare di un protocollo diverso (è in corso uno studio di confronto tra pazienti in trattamento con due iniezioni intra-ar-

ticolari con 0,5 ml di Synvisc®, con intervallo di 15 giorni l'una dall'altra).

In questi ultimi anni l'utilizzo degli ultrasuoni attraverso l'ecografia ha trovato sempre maggiore spazio nel trattamento di quadri di artrosi localizzata per i vantaggi che la metodica porta sia da un punto di vista diagnostico, in quanto consente d'individuare alterazioni articolari tipiche di un processo artrosico articolare (versamento, alterazioni erosive o appositive del margine osseo articolare, ispessimento capsulare, reazione sinoviale, tumefazione dei tessuti molli), sia dal punto di vista terapeutico nel trattamento infiltrativo come guida all'infiltrazione intra-articolare.

L'utilità dell'utilizzo della guida ecografica, infatti, è suffragata dall'alta probabilità d'insuccesso terapeutico dovuta a una scarsa precisione delle infiltrazioni non ecoguidate che possono causare un errore d'esecuzione di tecnica come documentato da studi precedenti. <sup>(15-17)</sup>

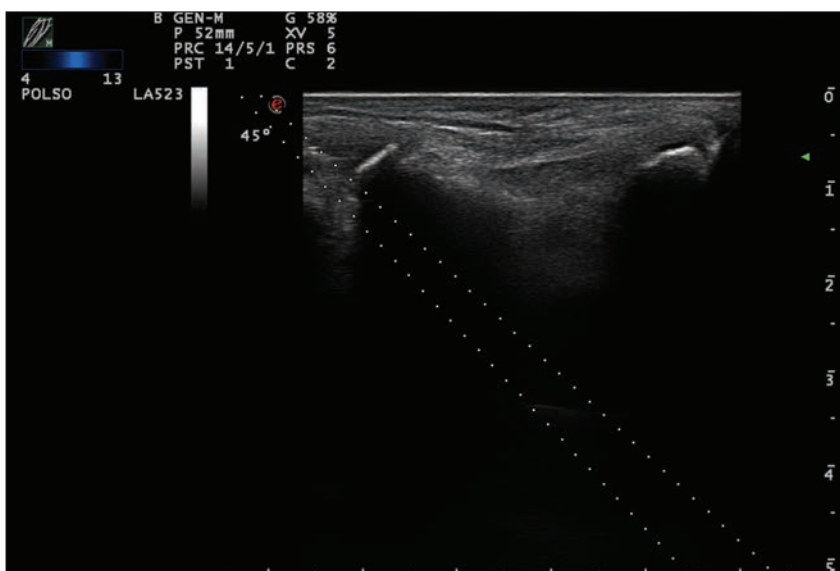
L'esame ecotomografico consente una buona visualizzazione dell'articolazione trapezio-metacarpale. La sua visualizzazione infatti può essere ottenuta sia nelle scansioni longitudinali che trasverse in tutti i lati articolari, in particolare le migliori visualizzazioni si ottengono dorsalmente con l'articolazione in flessione massima e sul versante volare con l'articolazione in posizione neutra.

I vantaggi della tecnica infiltrativa ecoguidata derivano dalla facilità di localizzare e centrare il bersaglio in relazione all'asse di valutazione variabile che permette una visualizzazione multiplanare dinamica dell'articolazione. Questa certezza viene fornita dal connubio guida - marker elettronico, dall'agevole e costante visualizzazione dell'ago. Limiti della tecnica sono solo relativi a un ottimale bilancio di estensione del processo patologico per la mancata visua-

**Figura 6.** Infiltrazione endoarticolare con Synvisc® per TMO.



**Figura 7.** Immagine ecografica longitudinale obliqua dell'articolazione trapezio-metacarpale. Si nota all'interno dell'articolazione diffusa e sfumata iperecogenicità in relazione alla diffusione dell'acido ialuronico in sede intra-articolare.



lizzazione delle strutture oltre il profilo superficiale della corticale ossea che permettere pertanto soltanto una visualizzazione delle porzioni più periferiche dell'articolazione (scarsa panoramicità) e quindi di non poter rilevare eventuali aree

di osteocodropatia erosiva o di sofferenza vascolare ossea il cui rilievo rimane di pertinenza dell'esame di risonanza magnetica. Di contro, tale limitazione, non presenta alcun invalicabile limite alla guida del trattamento infiltrativo.

**Tabella B.** Campione in esame. I pazienti sono ordinati per grado di severità radiografica della TMO secondo la classificazione di Eaton e Glickel.

PAZIENTE	SESSO	ETÀ	STADIO EATON-GLICKEL
01	M	63	I
02	M	65	I
03	F	56	I
04	F	47	I
05	M	66	II
06	F	69	II
07	F	56	II
08	F	61	II
09	F	57	II
10	F	52	II
11	F	51	II
12	F	64	II
13	F	56	II
14	F	67	III
15	F	72	III
16	F	64	III
17	F	59	III
18	F	60	III
19	F	57	III
20	F	62	III

**Tabella C.** Valore di VNRS.

PAZIENTE	VNRS T0	VNRS T1	VNRS T2	VNRS T3
01	5	1	1	2
02	5	2	2	3
03	4	1	1	2
04	4	1	1	2
05	6	2	2	3
06	5	2	2	3
07	4	2	2	3
08	6	3	3	6
09	5	2	2	3
10	6	3	4	4
11	5	2	3	4
12	7	3	4	5
13	4	1	2	2
14	8	3	6	7
15	6	2	5	5
16	6	3	6	6
17	7	4	6	7
18	8	5	7	7
19	5	4	5	5
20	6	4	5	6
	<b>MEDIA T0 5,6</b>	<b>MEDIA T1 2,5</b>	<b>MEDIA T2 3,45</b>	<b>MEDIA T3 4,25</b>

## Conclusione

In conclusione, i risultati del nostro studio indicano che la tecnica ecoguidata d'iniezione intra-articolare di 0,5 ml Synvisc® raggiunge un tasso di accuratezza del 100% ed è efficace nel ridurre il dolore e nel migliorare la funzionalità della mano per un periodo compreso tra i 2 mesi e 12 mesi nei soggetti con artrosi trapezio-metacarpale di grado lieve-moderato (I e

II stadio della classificazione di Eaton e Glickel). Ciò rappresenta un vantaggio sia per il miglioramento di qualità di vita del paziente sia per la potenziale riduzione dell'uso di farmaci sistemici e, quindi, della spesa sanitaria.

Occorre, tuttavia, effettuare ulteriori studi per estendere la casistica a campioni più ampi per poter suffragare con valenza statistica i risultati ottenuti.

## Bibliografia

1. Haara M.M. et al.; Osteoarthritis in the carpometacarpal joint of the thumb. Prevalence and associations with disability and mortality. J Bone Joint Surg Am 2004; 86-A:145-257.
2. Das S.K., Farooqi A.; Osteoarthritis. Best Practice & Research Clinical Rheumatology 2008; 22 (4): 657-675.
3. Balazs EA, Denlinger JL. Viscosupplementation: a new concept in the treatment of osteoarthritis. J Rheumatol Suppl 1993; 39: 3-9.
4. Stahl S. et al.; Comparison of intraarticular injection of depot corticosteroid and hyaluronic acid for

Tabella D. Valore indice di Dreiser.

PAZIENTE	Dreiser's index T0	Dreiser's index T1	Dreiser's index T2	Dreiser's index T3
01	10	5	6	8
02	11	6	6	8
03	9	4	4	6
04	7	2	3	5
05	12	6	7	10
06	11	6	7	8
07	10	6	6	8
08	12	8	9	12
09	9	5	6	9
10	12	6	8	10
11	12	4	6	10
12	14	9	9	11
13	10	4	6	8
14	16	12	14	15
15	12	9	11	12
16	13	10	13	14
17	14	12	14	15
18	17	10	14	16
19	13	11	13	13
20	14	10	12	13
	<b>MEDIA T0 11,9</b>	<b>MEDIA T1 7,25</b>	<b>MEDIA T2 8,7</b>	<b>MEDIA T3 10,55</b>

Tabella E. Presenza di segni ecotomografici di flogosi articolare.

PAZIENTE	T0	T1	T2	T3
01	SI	SI	NO	NO
02	SI	SI	NO	NO
03	SI	SI	NO	NO
04	SI	SI	NO	NO
05	SI	SI	NO	NO
06	SI	SI	NO	NO
07	SI	SI	NO	NO
08	SI	SI	NO	SI
09	SI	SI	NO	NO
10	SI	SI	NO	NO
11	SI	SI	NO	NO
12	SI	SI	NO	NO
13	SI	SI	NO	NO
14	SI	SI	SI	SI
15	SI	SI	NO	SI
16	SI	SI	SI	SI
17	SI	SI	SI	SI
18	SI	SI	SI	SI
19	SI	SI	SI	SI
20	SI	SI	SI	SI

- treatment of degenerative trapeziometacarpal joints. J Clin Rheumatol 2005; 11 (6): 299-302.
- Wright K.E. et al.; Viscosupplementation for osteoarthritis. Am J Orthop (Belle Mead NJ) 2000; 29 (2): 80-8. discussion 88-9.
  - Migliore A., Procopio S.; Effectiveness and utility of hyaluronic acid in osteoarthritis. Clin Cases Miner Bone Metab 2015; 12 (1): 31-3.
  - Henrotin Y., et al.; Consensus statement on viscosupplementation with hyaluronic acid for the management of osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 2015; 45 (2):140-9.
  - Ghosh P., Guidolin D.; Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: are the effects molecular weight dependent? Semin Arthritis Rheum 2002; 32 (1): 10-37.
  - Fuchs S. et al.; Intra-articular hyaluronic acid compared with corticoid injections for the treatment of rhizarthrosis. Osteoart Cart 2006; 14 (1): 82-88.
  - Stahl S. et al.; Comparison of intraarticular injection of depot corticosteroid and hyaluronic acid for treatment of degenerative trapeziometacarpal joints. J Clin Rheumatol 2005; 11 (6): 299-302.
  - Di Sante L. et al.; Ultrasound-guided procedure for the treatment of trapeziometacarpal osteoarthritis. Clin Rheumatol 2011; 30 (9): 1195-200.
  - Eaton R.G., Glickel S.Z.; Trapeziometacarpal osteoarthritis. Staging as a rationale for treatment. Hand Clin 1987; 3 (4): 455-71.
  - Breivik E.K. et al.; A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data. Clin J Pain 2000; 16: 22-8.
  - Dreiser R.L. et al.; Validation of an algofunctional index for osteoarthritis of the hand. Rev Rhum Engl Ed 1995; 62 (6 Suppl. 1): 43S-53S.
  - Helm A.T. et al.; Accuracy of intra-articular injections for osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint. Int J Clin Pract 57: 265-266
  - Umphrey G.L. et al.; Ultrasound-guided intra-articular injection of the trapeziometacarpal joint: description of technique. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89: 153-156.
  - Bisbas I. et al.; Accuracy of needle placement in AC joint injections. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2006; 14: 762-765.





## Gli errori nelle procedure infiltrative

L. Parenti

*Patrocinante in Cassazione - Consulente Legale Nazionale A.N. Polizia di Stato*

Le infiltrazioni intra-articolari di acido ialuronico consentono il trattamento localizzato di patologie osteo-muscolari e sono idonee a curare sia semplici infiammazioni che patologie degenerative ben più rilevanti.

Dando per scontato che il medico abbia già verificato la piena conformità dell'acido ialuronico alla vigente normativa, occorrerà a questo punto esaminare le ipotesi di errore del sanitario nella procedura infiltrativa, distinguendo tra la fase che precede l'infiltrazione stessa da quella successiva. Ancor prima di procedere all'infiltrazione, il medico dovrà acquisire dal paziente le necessarie informazioni di carattere preliminare (anamnesi), oltretutto informarlo sia in ordine alle ulteriori terapie/tecniche praticabili, sia in ordine alle possibili complicanze derivanti dalla infiltrazione medesima. Ed invero, il consenso informato dovrà basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo affatto idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico.

Ovviamente le predette informazioni dovranno essere acquisite in forma scritta, perché solamente in tal modo il medico agirebbe nella piena osservanza dei canoni

di diligenza e prudenza richiesti dalla natura della prestazione.

Ciò in quanto *“L'obbligo del consenso informato, che il medico deve ottenere dal paziente quale legittimazione e fondamento del trattamento sanitario, attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole e libera autodeterminazione; mentre il trattamento medico richiesto al medico attiene alla tutela del diverso, quanto fondamentale, diritto alla salute. La condotta di adempimento alla prestazione medica costituisce quindi autonoma fonte di responsabilità, di natura risarcitoria, rispetto al diverso profilo dell'acquisizione del consenso informato [...]”* (Cass. Civ., Sez. III, Sent. n. 2854/15).

La Cassazione Penale ha invece sul punto chiarito che *“Ai fini dell'apprezzamento della condotta del sanitario, non è di regola possibile fondare la colpa sulla mancanza del consenso del paziente, giacché la valutazione del comportamento del medico, sotto il profilo penale, quando si sia in ipotesi sostanzialmente in una condotta (vuoi omissiva, vuoi commissiva) dannosa per il paziente, non ammette un diverso apprezzamento a seconda che l'attività sia stata prestata con o in assenza di consenso informato da parte del paziente. L'obbligo di acquisire il consenso informato non integra, infatti, una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza, giacché l'acquisizione del con-*

*senso non è preordinata (in linea generale) a evitare fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), ma a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica in attuazione di una norma costituzionale (articolo 32, comma 2). In questa prospettiva, in un unico caso la mancata acquisizione del consenso potrebbe avere rilevanza come elemento della colpa: allorché, la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediatamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire un'anamnesi completa (ciò che potrebbe verificarsi, esemplificando, in caso di mancata conoscenza di un'allergia a un determinato trattamento farmacologico o in quello di mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato alla attenzione del medico). In questa evenienza, il mancato consenso rilevarebbe non direttamente, ma come riflesso del superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico (ciò che, secondo la Corte, si era verificato nel caso di specie, relativo a un intervento dentistico, in cui la mancanza del consenso della paziente al diverso intervento eseguito dal sanitario, aveva impedito non solo e non tanto alla paziente di accedere consa-*

*pevolmente a tale intervento, ma soprattutto aveva fatto sì che il medico si sentisse legittimato a prescegliere autonomamente una metodica alternativa di intervento, diversa da quella programmata, che gli aveva però impedito di apprezzare le problematiche ossee della paziente, con effetti di rilievo decisivo ai fini dell'occorso)"* (Cass. Pen., Sez. IV, Sent. n. 21537/15).

Dunque, mentre da un punto di vista civilistico l'informazione fornita al paziente e la raccolta del suo consenso consentono al medesimo di autodeterminarsi, nell'ambito del diritto penale la presenza ovvero la mancanza del consenso non influisce sulla colpevolezza, rilevando a tal fine solamente la sussistenza di un evento lesivo in relazione al quale venga accertata la responsabilità penale del medico.

Tuttavia, laddove la mancata raccolta del consenso informato non abbia consentito al medico di venire a conoscenza di determinate patologie del paziente (quali ad esempio una allergia), allora la stessa potrebbe avere rilevanza come elemento della colpa, atteso che attraverso la raccolta delle informazioni preliminari il medico avrebbe potuto evitare che in capo al pa-

ziente si verificasse l'evento dannoso (ad esempio shock anafilattico).

Passando alle fasi successive all'infiltrazione è stato evidenziato che, nella maggior parte dei casi, le infiltrazioni possono causare delle lievi infezioni localizzate che, risolvendosi in pochi giorni, non danno luogo ad alcuna conseguenza di carattere invalidante e/o permanente, e dunque giuridicamente rilevante.

Da ciò discende che, trattandosi di un mero effetto collaterale, una eventuale domanda risarcitoria del paziente sarebbe da considerarsi pretestuosa e infondata.

In ogni caso, ove il paziente dovesse avanzare richieste di risarcimento in forma scritta, il medico dovrebbe tempestivamente informare, sempre per iscritto, la propria compagnia di assicurazione. Ciò al fine di prevenire eventuali eccezioni di tardività della denuncia da parte della compagnia medesima per l'ipotesi (anche solamente astratta) che la situazione possa complicarsi. Appare evidente che, ove in seguito venisse confermata la tardività della denuncia e accertata la responsabilità del medico, questi dovrebbe rispondere personalmente del danno cagionato.

Laddove si dovessero verificare complicanze settiche più rilevanti e il paziente decidesse di procedere giudizialmente in danno del sanitario, il danneggiato dovrà dapprima rivolgersi a un Organismo di Mediazione, trattandosi di materia (responsabilità medica) per la quale la fase della mediazione deve obbligatoriamente precedere quella giudiziale vera e propria, e successivamente potrà rivolgersi al Tribunale, ove andrà accertato il nesso causale tra la condotta del sanitario e l'evento dannoso.

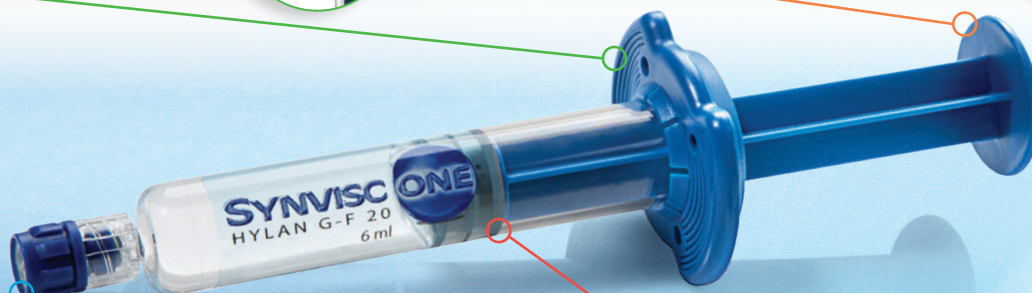
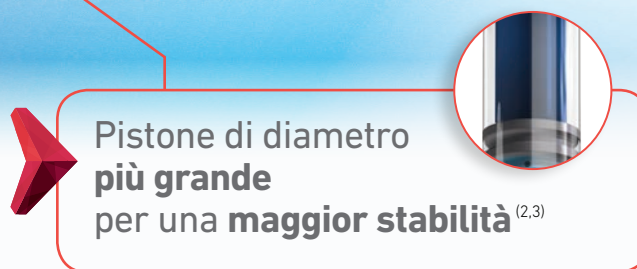
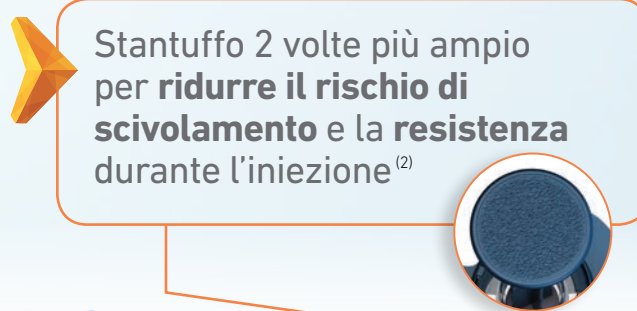
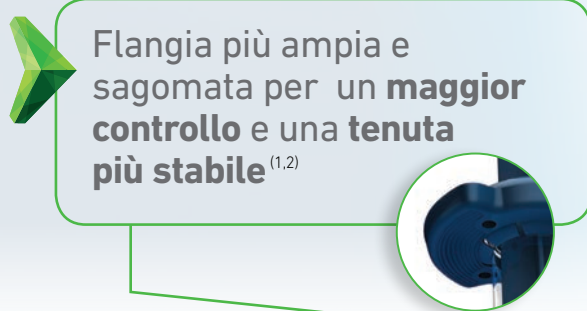
Solamente ove ritenuta posta in essere in violazione delle norme e regole che disciplinano la materia, il medico dovrà risarcire al paziente il danno che gli ha cagionato, in applicazione delle vigenti disposizioni in materia.

Concludendo, sul punto appare evidente come soltanto una condotta prudente e diligente, nonché una estrema accortezza sia prima che venga eseguita la prestazione, sia in corso di esecuzione, consentirà al medico di evitare le conseguenze civili, penali e disciplinari che potrebbero invero derivare da una condotta posta in essere in palese violazione di ogni regola suddetta.

## NUOVA SIRINGA ERGONOMICA

# Noterai la differenza

### NUOVO DESIGN PIÙ PRATICO E FUNZIONALE...



**...con L'EFFICACIA DI SEMPRE!**

1. Labeling and packaging component specifications. Finger flange 2.25-mL syringe; version #; 2015. Finger flange blue 2.25-mL syringe; version #D; 2015 (data on file. Genzyme Corp.). 2. Labeling and packaging component specifications. Plunger rods 2.25-mL syringe; version #; 2013. Plunger rods blue 2.25-mL syringe; version #D; 2015 (data on file. Genzyme Corp.). 3. Technical Report #14GSTR156. User evaluation of Syntec syringe injection system. 2014;8,10 (data on file. Genzyme Corp.). 4. Technical Report #14GSTR156. User evaluation of Syntec syringe injection system. 2014;10 (data on file. Genzyme Corp.).

