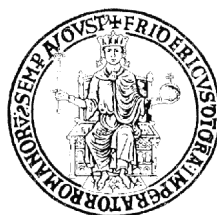


**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI  
FEDERICO II**



**DIPARTIMENTO DI MEDICINA PUBBLICA  
E DELLA SICUREZZA SOCIALE**

**DOTTORATO DI RICERCA IN  
AMBIENTE, PREVENZIONE E MEDICINA PUBBLICA  
INDIRIZZO SCIENZE BIOLOGICO FORENSI  
XXIV CICLO**

***CRITERI E VALUTAZIONE DI RESPONSABILITA' IATROGENA  
NELLE PROTESI ARTICOLARI DEGLI ARTI INFERIORI***

(anno accademico 2010 - 2011)

**Coordinatore: Prof. Claudio Buccelli  
Dottorando: Pasquale Severino**

**ARTROPROTESI DEGLI ARTI INFERIORI:  
CRITERI E VALUTAZIONE DELLA RESPONSABILITA'  
IATROGENA**

**Capitolo I - Premesse**

- I. a - Valore e finalità dell'artroprotesi pag. 3
- I. b - Cenni di epidemiologia pag. 8
- I. c - Indicazioni e controindicazioni pag. 13

**Capitolo II - Classificazione delle artroprotesi**

- II. a - Componenti e materiali utilizzati per l'anca pag. 20
- II. b - Componenti e materiali utilizzati per il ginocchio pag. 30

**Capitolo III - Complicanze ed eventi avversi dell'intervento e loro  
rilievo medico-legale**

- III. a - Neopatogenesi dell'errore medico pag. 38
- III. b - Complicanze pag. 41

**Capitolo IV – Analisi statistica di casi clinici giunti alla nostra  
osservazione per fini risarcitori**

- IV. a - Introduzione pag. 83
- IV. b - Materiale e metodi pag. 86
- IV. c - Discussione e conclusioni pag. 90
- Bibliografia** pag. 93

## **I. Premesse**

### **a - Valore e finalità dell'artroprotesi**

L'attività che il medico chirurgo esercita nel campo delle protesi costituisce a tutti gli effetti un *trattamento sanitario*, qualora essa richieda un complesso di atti che il medico compie sul paziente secondo le norme teoriche e pratiche della scienza medica per finalità riabilitative, estetiche e socializzanti. Tali trattamenti sono *volontari* poiché presuppongono il consenso del paziente il quale rifiuta o accetta e autorizza che vengano eseguiti su di lui gli interventi protesici. Così intese, le protesi assolvono *una funzione assistenziale* di carattere riabilitativo — oltre che curativo nel senso già precisato — e fanno parte delle prestazioni previste dal Servizio sanitario nazionale, oltre quelle fornite direttamente dall'I.N.A.I.L. a favore degli infortunati sul lavoro. Le Unità sanitarie locali, mediante i propri servizi o tramite apposite convenzioni, erogano le prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da menomazioni fisiche, qualunque ne sia stata la causa determinante. Le prestazioni protesiche sono garantite nei limiti e nelle forme stabilite in sede di approvazione del piano sanitario nazionale (art. 26 della Legge 23 dicembre 1975, n. 833). L'attività protesica secondo taluni comporta sempre e comunque un'*obbligazione di risultato*, poiché la protesi, al pari di talune altre attività specialistiche (biopsie, esami di laboratorio, trasfusione di sangue, estrazione dentaria, anestesia, interruzione della gravidanza, chirurgia estetica) si concreta di per sé in un risultato e costituisce l'esito atteso della prestazione stessa. Se l'aspettativa da parte del paziente del risultato è legittima nel caso delle protesi a finalità esclusivamente di tipo estetico (come ad esempio l'applicazione di faccette dentarie), così non è invece quando si tratta delle protesi di arto il cui esito favorevole è legato al

tipo della protesi stessa e all'esistenza di tutte quelle condizioni che rendano attuabili le migliori tecniche del momento e consentano la ripresa funzionale ottimale. Perciò il principio generale della obbligazione del risultato non è estensibile indiscriminatamente alle protesi degli arti. Dovendo premettere qualche riferimento di carattere generale sul valore delle protesi d'arto in medicina legale, è necessario precisare sin dall'inizio quali ne siano i requisiti fondamentali affinché queste possano essere tenute in considerazione nei campi di applicazione delle leggi vigenti e quali ne siano le finalità pratiche da cui dedurre i concreti vantaggi che dalle protesi stesse possono derivare in ordine al danno alla persona di rilevanza medico-legale.

Una visione più ampia e aggiornata sul valore della protesizzazione porta a considerare la protesi stessa non soltanto un rimedio puramente *sostitutivo* del segmento corporeo perduto, ma un atto ben più complesso al quale si possono assegnare finalità funzionali, curative, lavorative, estetiche, sociali ed esistenziali, che brevemente indichiamo.

Il *valore funzionale* deriva dal ripristino, anche parziale, della funzione menomata o abolita in seguito alla mutilazione dell'arto, apprezzabile in tutto il suo significato specialmente quando si tratta di protesi cinematiche o mioelettriche fornite di grande perfezione tecnica e di particolare efficacia funzionale.

Il *valore curativo* è stato prospettato da vari autori e inteso nel senso più appropriato del termine. L'efficacia curativa delle protesi in genere e di quelle degli arti in particolare si rende evidente nel correggere una situazione patologica (amputazioni a vario livello) che di per sé avrebbe reso inservibile l'arto stesso. La ripresa della mobilizzazione esplica in vario modo e in vario

grado la sua azione benefica col prevenire i fenomeni locali di atrofia che altrimenti sarebbero derivati dalla inattività; al tempo stesso, il ripristino della utilizzazione del segmento colpito consente la ripresa dell'applicazione lavorativa del soggetto e favorisce il recupero della vita di relazione e il riadattamento sociale, evitando l'instaurarsi della inabilità assoluta. Indirettamente, la protesi agisce anche come correttivo dei contraccolpi psicologici che inevitabilmente conseguono alle grandi mutilazioni degli arti, rappresentati da nevrosi depressive e ansiose le quali tendono a regredire quando il paziente prende fiducia nel mezzo protesico e si reinserisce nella famiglia e nella società.

Il *valore lavorativo* delle protesi d'arto deve essere considerato non soltanto in vista della ripresa di un'attività lavorativa generica, ma soprattutto in rapporto allo sviluppo tecnologico del lavoro industriale, artigianale e agricolo che caratterizza la società moderna, in cui il lavoro generico e indifferenziato è sempre meno richiesto a tutto vantaggio delle attività manuali più specializzate. La qualificazione crescente del lavoro operaio, l'ultraspecializzazione di molte attività umane, la sostituzione dei mezzi meccanici, fisici e chimici alla forza dell'uomo, l'introduzione dei controlli di molte lavorazioni coi sistemi di automazione e così via limitano l'importanza della prestazione lavorativa in termini di forza bruta e accentuano il pregio della abilità personale, della finezza manuale e delle doti di intelletto e di capacità sensoriali, cosicché coloro che operano nel campo delle protesi debbono avere presente questa realtà, adeguando l'intervento protesico dell'arto — e della mano in specie — alle mutate esigenze che caratterizzano l'impiego lavorativo e il reinserimento sociale dei portatori di postumi da trauma amputante.

Il *valore estetico* delle protesi merita un richiamo particolare. Si intendono per protesi estetiche quelle che, pur sostituendo parti mancanti del corpo, non esercitano alcuna influenza sul recupero funzionale, avendo soltanto un effetto vantaggioso dal lato estetico. Peraltro, la tradizionale distinzione tra protesi funzionali o lavorative e protesi estetiche è venuta a perdere di significato, poiché, a considerare bene le cose, non esiste più una netta differenza né antitesi tra funzione lavorativa e funzione estetica, in quanto l'una integra l'altra. Questo principio vale per ogni tipo di applicazione protesica. Infatti, la sostituzione di segmenti mancanti di arti non solo riduce la menomazione funzionale ma attenua indubbiamente anche il danno estetico sotto il profilo del miglioramento degli attributi esteriori della persona fisica; nel campo delle protesi dentarie da perdita di incisivi è indiscutibile il contemporaneo effetto favorevole sulla funzione masticatoria e sulla compromissione estetica del viso; persino le protesi sostitutive del bulbo oculare, che non hanno alcuna utilità sulla funzione naturale perduta, esplicano tuttavia un riflesso benefico attenuando gli effetti deturpanti del viso e rimuovendo quegli ostacoli che limitavano la capacità di concorrenza del monocolo, cosicché, in via indiretta, ne beneficiano la capacità di lavoro e di guadagno per il favorito accesso ad occupazioni confacenti, reperibili sul mercato di lavoro.

Il *valore sociale* delle protesi è di tutta evidenza in quanto esse, agevolando il recupero funzionale in senso stretto del segmento corporeo colpito, creano le condizioni necessarie per il riadattamento lavorativo e per la riqualificazione tecnico-professionale del minorato in nuove attività produttive e ne garantiscono il reinserimento nella produttività attraverso un'occupazione stabile e redditizia.

Il *valore esistenziale* della protesi può essere ammesso in considerazione del fatto che il paziente protesizzato riprende coscienza della propria personalità, ripristina i legami col proprio mondo e si reinserisce nella realtà esteriore: insomma, la protesi può consentirgli di realizzarsi nella dimensione coesistentiva dei rapporti intersoggettivi.

## ***b - Cenni di epidemiologia***

Nell'ultimo decennio il numero di impianti di protesi articolari è continuamente aumentato. In particolare in base ai dati dedotti dalle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliere), presenti sul sito del Ministero della Salute ([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)), risulta che in Italia, nel triennio 1999-2001, sono stati effettuati in totale 285.965 interventi di sostituzione o revisione di sostituzione protesica articolare con un incremento del 15% circa tra il primo e il terzo anno. In particolare gli interventi di protesi di anca sono passati dai circa 44.000 effettuati nel 1994 a un valore di 66.375 nel 1999, 69.685 nel 2000 e 71.591 nel 2001, con un incremento nel triennio dell'8% <sup>(14)</sup>.

Facendo poi riferimento al Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica dell'Emilia Romagna <sup>(69)</sup>, uno dei registri nazionali più aggiornati e di più elevato valore epidemiologico negli anni tra il 2000 ed il 2008, per gli impianti di artroprotesi di anca vi è stato un chiaro incremento statistico così come per le applicazioni delle artroprotesi di ginocchio:

Anno intervento	Protesi primarie totali		Reimpianti (totali + parziali)	
	N.	Incremento %	N.	Incremento %
2000	4288	-	720	-
2001	4567	+ 6.5	851	+ 18.2
2002	4634	+ 1.5	866	+ 1.8
2003	5035	+ 8.7	858	- 0.9
2004	5351	+ 6.3	852	- 0.7
2005	5561	+ 3.9	824	- 3.3
2006	5821	+ 4.7	937	+ 13.7
2007	6234	+ 7.1	1012	+ 8.0
2008	6154	- 1.3	947	- 6.4

**Anca**



Anno di intervento	% unicompartim	% bicompartim	% tricompartim
2001	10.0	81.4	8.6
2002	12.7	80.0	7.3
2003	12.8	78.5	8.7
2004	12.9	75.7	11.4
2005	12.4	75.6	12.0
2006	10.9	69.8	19.3
2007	11.6	69.2	19.2
2008	11.5	71.9	16.6

### **Ginocchio**

Unica eccezione al dato statico è il numero di interventi di protesi d'anca che nel 2008, per la prima volta dal 2000, non è aumentato rispetto all'anno precedente, ma ha viceversa subito una lieve contrazione.

*I dati conclusivi di maggior rilievo in relazione alle informazioni ottenibili dal predetto Registro <sup>(69)</sup> di artroprotesi sono:*

### *Anca*

Nel 2008 la protesizzazione primaria di circa 6100 pazienti è stata effettuata utilizzando 105 tipi di cotili e 114 tipo di steli differenti. Il 36 % degli steli presenta collo modulare.

Nel 90% dei casi la protesi non è stata cementata e nel 6% è stato cementato solo lo stelo. Tali percentuali nel 2000 erano rispettivamente 62 e 22, rimanendo quindi un 15% di protesi totalmente cementate che si sono ridotte a poco più del 2%.

L'accoppiamento articolare più utilizzato è la ceramica-ceramica che nel 2008 è stato utilizzato nel 48% degli impianti primari (era il 18% nel 2000) seguito dal metallo-polietilene con il 23%, (era il 46%). Un quarto del polietilene utilizzato negli accoppiamenti con il metallo e circa la metà di quello utilizzato

negli accoppiamenti con ceramica è cross-linkato. L'accoppiamento metallo-ceramica, di nuova introduzione, è stato impiegato in poche decine di casi.

L'impianto delle protesi di rivestimento è calato nel corso del 2008, per la seconda volta consecutiva dall'anno della loro introduzione ed ha rappresentato il 3% di tutte le protesi primarie.

La sopravvivenza delle protesi d'anca si conferma ad altissimi livelli. Oltre il 95% delle protesi impiantate in Regione Emilia-Romagna è ancora in sede a distanza di 9 anni dall'intervento.

La revisione delle protesi d'anca non risulta, ad un follow-up massimo di 9 anni, significativamente diversa in relazione al tipo di fissazione o di accoppiamento. Le due variabili, però, non possono essere introdotte nell'analisi multivariata eseguita secondo Cox, in quanto non indipendenti fra di loro e dipendenti dalle altre variabili del modello quale ad esempio età. In altre parole le curve di sopravvivenza per fissazione e accoppiamento vengono tracciate senza poter 'aggiustare' eventuali bias.

Dall'analisi multivariata è viceversa risultato, a conferma di quanto già osservato negli scorsi anni, che l'esito dell'intervento è significativamente influenzato dalla patologia che porta alla protesizzazione. I pazienti a maggior rischio di fallimento sono quelli operati perché affetti da fratture, esiti di fratture, o patologie rare. A differenza di quanto osservato negli scorsi anni, la sopravvivenza appare peggiore anche per i soggetti di sesso maschile; tale aspetto è legato alla maggiore incidenza di rotture della protesi che si verifica in questo sesso.

Il confronto della sopravvivenza tra modelli protesici è stato eseguito mettendo in luce la complessità della casistica su cui i singoli modelli sono stati impiantati, mutuando il concetto di *case-mix*.

Nessuna protesi (cotile+stelo), impiantato in un numero sufficientemente alto di casi, ha una sopravvivenza significativamente inferiore alla media regionale. E' da segnalare, viceversa, che le protesi impiantate meno di frequente, prese nel loro complesso, presentano sopravvivenza significativamente inferiore alle protesi più comuni. Nell'analisi di singoli cotili e steli si osserva qualche rarissimo caso di componente con sopravvivenza lievemente inferiore alla media regionale, si tratta di scostamenti al limite della significatività statistica. Le analisi non possono essere condotte con sufficiente affidabilità su componenti impiantate in un numero limitato di casi.

### *Ginocchio*

Per le protesi di ginocchio si conferma il ruolo assunto dalle strutture private in questi interventi. Nel 2008 circa il 60% degli interventi primari è stato eseguito presso strutture private convenzionate. Nell'anno 2000 era il 40%.

Le scelte delle tipologie di protesi hanno subito meno variazioni di quelle osservate nell'anca, confermando la scelta della cementazione totale e di una sostanziale equivalenza tra la non stabilizzazione e la stabilizzazione posteriore; in leggero aumento la preferenza per i modelli ad inserto mobile.

I modelli protesici utilizzati sono meno numerosi e più costanti nel tempo. La sopravvivenza delle protesi bi e tri compartimentali (totali senza e con protesizzazione di rotula) sono estremamente alte, rispettivamente del 96 e 96,3% a 8 anni. Significativamente inferiore quella delle protesi monocompartimentali (89.6%) come ripetutamente segnalato anche da altri registri.

Dall'analisi multivariata secondo Cox, risulta che la sopravvivenza della protesi di ginocchio, oltre ad essere influenzata dal fatto di essere mono o

bicompartimentale, è negativamente influenzata dall'età del paziente (tanto più il paziente è giovane tanto minore è l'attesa di sopravvivenza della protesi) e dalla tipologia dell'inserito (inserito mobile è peggiorativo rispetto al fisso). Il tipo di movimento dell'inserito non è determinante.

Alcuni modelli protesici presentano sopravvivenze leggermente inferiori alla media. Ulteriore aspetto critico della protesi di ginocchio bicompartimentale è la mobilizzazione settica. Permane elevata l'incidenza delle revisioni dovute all'infezione. Allo stato attuale risulta ininfluente l'utilizzo di cemento antibiotato rispetto al cemento tradizionale.

## ***c - Indicazioni e controindicazioni***

### ***Anca***

L'intervento di artroprotesi primaria d'anca rientra nell'ambito della chirurgia di elezione, la cui scelta va ponderata sulla base di vari fattori <sup>(3,79)</sup>:

- Dolore (frequenza e dosi di Fans);
- grado di limitazione deambulatoria;
- età';
- bilateralità;
- lo stato generale (ev patologie associate);
- attività lavorativa e aspettative del pz.

Le principali condizioni patologiche per cui è indicato l'intervento di artroprotesi primaria di anca sono in ordine di frequenza:

- Artrosi primaria;
- esiti di LCA e DCA;
- necrosi idiopatica testa femore;
- frattura collo femore;
- artrosi post traumatica;
- necrosi post traumatica;
- artriti reumatiche;
- esito morbo di Perthes;
- tumore;
- altre (coxite settica, TBC, esiti osteotomia collo femorale, epifisiolisi, etc).

L'artrosi primaria è la forma di artrosi maggiormente invalidante e dolorosa. Si manifesta con dolore inguinale che si irradia sulla faccia anteriore della coscia fino al ginocchio, con atteggiamento in flessione ed extrarotazione dell'anca, progressiva rigidità articolare, assottigliamento della cartilagine articolare nonché deformità dei capi articolari. L'immagine radiografica si caratterizza per la scomparsa della rima articolare ed il rimaneggiamento osseo (comparsa di osteofiti e geodi).

L'artrosi può essere, poi, secondaria a protrusione acetabolare (coxa profunda), nonché agli esiti di I.c.a., a quelli traumatici, o esiti di altre patologie dell'adolescente (osteocondrosi, epifisiolisi).

L'artrosi secondaria alla protrusione acetabolare è causata da una migrazione mediale e prossimale dell'epifisi femorale, lungo l'asse del collo femorale, in direzione della pelvi, con incremento delle forze che si esercitano sulla parete acetabolare mediale. Essa è molto più frequente nelle donne, si presenta bilateralmente e in minor misura simmetricamente; è caratterizzata da un varismo del collo femorale, accompagnato da un precoce dolore, da una grave limitazione funzionale e da una rapida evolutività.

Quella secondaria ad esiti di I.c.a. è caratterizzata da un'ipoplasia cotiloidea, da un'antetorsione femorale e da un'ipoplasia femorale.

L'artrite reumatoide è una malattia cronica sistemica caratterizzata da lesioni poliarticolari su base infiammatoria, con manifestazioni extrarticolari (noduli reumatoidi, lesioni cardiache, alterazioni oculari). In particolare, l'interessamento dell'anca è stimato intorno al 16% estrinsecandosi poi attraverso una grave atrofia muscolare e rigidità articolare, accompagnata frequentemente da osteoporosi ed erosioni ossee.

L'intervento di artroprotesi, in caso di fratture sottocapitate del collo femorale, trova indicazione primaria in certe fasce di età (50-70 aa).

Nei pazienti giovani può rendersi necessario in caso di fallimento del trattamento con osteosintesi, al contrario di quelli più anziani, per i quali si preferisce di solito l'intervento di sostituzione della sola epifisi femorale (endoprotesi).

L'osteonecrosi è l'interruzione della vascolarizzazione della testa femorale a patogenesi multifattoriale. Si parla di una forma primitiva (o idiopatica) e di forme secondarie, da ricondursi a cause posttraumatiche, endocrine, metaboliche, iatrogene (farmaci cortisonici).

Per ciò che concerne le neoplasie, trattasi di tumori metastatici, tumori ossei a basso grado di malignità (es. t. a cellule giganti).

### ***Controindicazioni***

Le controindicazioni a tale tipo di procedura sono poche. Esse possono essere sintetizzate in due forme, assolute e relative.

Le controindicazioni assolute, di per sé rare, sono rappresentate da:

- patologie maggiori degli organi vitali;
- sepsi o artrite settica in atto;
- infezioni ricorrenti e focolai d'infezione che vanno debellati prima dell'intervento;

Quelle relative comprendono:

- comorbidità significative che rendono pericoloso qualsiasi tipo di intervento chirurgico;
- pregresse alte dosi di radiazioni;
- alcolismo e demenza che rendono inaffidabile il paziente;
- pazienti con stili di vita non controllati.

Più specificatamente nell'ambito delle controindicazioni assolute vengono inquadrare tutte quelle condizioni patologiche di gravità che non consentono una procedura anestesiológica e, quindi, deficit importanti dell'apparato respiratorio di tipo ostruttivo e restrittivo nonché gravi deficienze del sistema cardio-circolatorio, inquadrabili in una III-IV classe NYHA.

Allo stesso modo, non consentono alcuna procedura chirurgica processi infettivi importanti (sepsi o artriti settiche) o infezioni ricorrenti non preventivamente debellate, poiché inevitabilmente responsabili di una successiva infezione della protesi con necessità di reintervento per sostituzione della stessa.

Come controindicazioni relative si segnalano pregressi sovradosaggi di radiazioni poiché il paziente verrà nuovamente sottoposto, in fase pre e post operatoria, a ripetuti esami radiografici, nonché tutti i pazienti incontrollabili o inaffidabili, come alcolisti, tossicomani, soggetti affetti da demenza, ecc., giacché gli stessi dovranno osservare in fase post-operatoria un periodo di immobilizzazione e successive terapie riabilitative che necessitano l'indispensabile collaborazione del paziente per la favorevole realizzazione degli scopi terapeutici per cui eseguito l'intervento.

L'obesità, infine, è considerata una controindicazione relativa per via dell'aumentato carico meccanico a cui saranno sottoposte le componenti protesiche. Ulteriore fattore relativo da tenere sempre presente è l'età. Studi recenti hanno dimostrato che la maggior percentuale di revisioni e/o mobilizzazioni si verifica in pazienti minori di 50 anni al momento dell'applicazione dell'artroprotesi primaria.



## **Ginocchio**

Oltre alle gravi lesioni post-traumatiche, la più frequente indicazione a tale tipo di intervento è rappresentata, ad oggi, dall'artrosi primaria in pazienti giovani (età inferiore a 55 anni) ed attivi, che coinvolga un solo versante del ginocchio. Tra le altre condizioni patologiche degenerative per le quali tale intervento è indicato si ricorda l'artrite, nonché le lesioni cartilaginee estese, nonché piuttosto raramente condizioni tumorali <sup>(1)</sup>.

In modo sintetico le principali indicazioni a tale tipo di intervento sono:

- artrosi primaria del ginocchio monocompartimentale;
- artrosi primaria del ginocchio bicompartimentale;
- necrosi dei condili da terapia cortisonica;
- artrite reumatoide;
- esiti di frattura con viziosa consolidazione;
- insuccessi di osteotomie;
- tumori ossei della porzione distale del femore;
- tumori ossei della porzione prossimale del piatto tibiale.

1) condizioni patologiche per cui è indicato l'impianto di protesi unicompartimentali primarie:

Diagnosi nelle protesi unicomportamentali primarie	Numerosità	Valori Percentuali
ARTROSI PRIMARIA	1.823	87.9%
NECROSI CONDILO	130	6.3%
DEFORMITA'	51	2.5%
NECROSI POST-TRAUMATICA	27	1.3%
ARTROSI POST-TRAUMATICA	23	1.1%
ESITO FRATTURA	9	0.4%
ESITO OSTEOTOMIA	4	0.2%
ARTRITE REUMATICA	4	0.2%
TUMORE	2	0.1%
TOTALE	2.073	100.0%

2) condizioni patologiche per cui è indicato l'impianto di protesi bi o tricompartmentali:

Diagnosi nelle protesi bi/tricomportamentali primarie	Numerosità	Valori Percentuali
ARTROSI PRIMARIA	13.246	89.2%
DEFORMITA'	531	3.6%
ARTRITE REUMATICA	301	2.0%
ARTROSI POST-TRAUMATICA	265	1.8%
ESITO FRATTURA	199	1.3%
ESITO OSTEOTOMIA	115	0.6%
NECROSI CONDILO	85	0.8%
ESITO DI ARTRITE SETTICA	25	0.2%
NECROSI POST-TRAUMATICA	26	0.2%
TUMORE	9	0.1%
ESITO POLIO	10	0.1%
ALTRO	32	0.2%
TOTALE	14.844	100.0%

### **Controindicazioni**

Sono rappresentate da un'artrosi femoro-rotulea grave, tale da compromettere la resa funzionale del sistema protesico; una flessione di ginocchio in fase preoperatoria inferiore ai 90° (è necessario sapere che l'osteotomia non migliora l'escursione articolare); un'instabilità importante del sistema legamentoso (in particolare legamento crociato posteriore e legamenti collaterali); uno stato infiammatorio pre-operatorio cronico.

Altre controindicazioni<sup>(12)</sup> ad una protesi totale di ginocchio sono: un'infezione in fase attiva; condizioni generali compromesse del p., tali da rendere il rischio operatorio troppo elevato; patologie vascolari importanti così da comportare un elevato rischio di complicanze tromboemboliche.

Specificatamente, poi, in relazione al tipo di protesi da impiantare, deve dirsi che una protesi monocompartimentale è controindicata nei soggetti obesi, in caso di osteoporosi di grado elevato, nelle instabilità capsulo-legamentose e nelle gravi deviazioni assiali.

Schematicamente, può dirsi che controindicazioni assolute alla protesi totale sono:

- infezione recente o recidivante; a meno di praticare una revisione della parte infetta;
- sepsi o infezione sistemica;
- artropatia neuropatica;
- fusione solida di ginocchio doloroso.

Controindicazioni relative sono:

- osteoporosi grave;
- cattive condizioni di salute del p.;
- meccanismo estensorio non funzionante;
- artrodesi ben funzionante e non dolorosa;
- disturbi significativi della vascolarizzazione periferica.

## **II. Componenti e materiali**

### **a. - Anca**

Nonostante i progressi compiuti, non esiste a tutt'oggi una protesi artificiale d'anca in grado di sostituire realmente la normale articolazione umana.

La scelta del tipo<sup>(43,46)</sup> di protesi da usare dipende da vari criteri che comprendono sia il materiale, le superfici portanti e il metodo di fissazione, sia i fattori individuali del paziente e la specifica preparazione del chirurgo.

Da molti anni in Europa vengono accettate soltanto le protesi con il marchio "CE", ed è di pertinenza del chirurgo accertarsi che solo queste vengano impiantate. Occorre valutare le caratteristiche della protesi scelta, compreso il materiale di cui è costituita, il tipo e ogni specifica preparazione delle superfici, il metodo di fissazione ecc., nonché la notorietà del produttore e la qualifica ISO 9002.

È essenziale che il chirurgo conosca le caratteristiche della protesi<sup>(12,43,46)</sup>, sia che essa vada completamente rimossa, sia che debba essere sostituita solo una delle sue componenti<sup>(75)</sup>. Questa è una delle ragioni che ha indotto la Federazione Europea delle Associazioni Nazionali di Ortopedici e Traumatologi (EFORT, *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology*) a chiedere alla Società Europea dell'Anca l'introduzione di un Registro Europeo dell'Anca<sup>(64)</sup>.

Una classificazione semplice e facilmente utilizzabile delle protesi totali d'anca, è quella che si basa sulle caratteristiche di ogni componente della protesi, il metodo di fissazione, la sua modularità e la valutazione dei vantaggi e degli svantaggi di ogni modello disponibile.

## **COMPONENTE ACETABOLARE**

### ***Materiali disponibili*** <sup>(73,80)</sup>

Attualmente tre tipi di materiali sono in uso per la superficie che accoglie la testa del femore: polietileni a peso molecolare elevato, ceramica e metallo.

Polietilene a peso molecolare elevato: è oggi il materiale più usato per la superficie portante della componente acetabolare. Le componenti consistono o in una polvere che viene riscaldata e poi compressa in una forma, o in cilindri o barrette preformate.

Il vantaggio principale del polietilene consiste nelle sue caratteristiche tribologiche tali da permettere una specie di lubrificazione delle superfici portanti, che previene l'inceppamento e riduce l'usura.

Un altro vantaggio di tutte le componenti acetabolari in polietilene è il basso coefficiente di elasticità (non molto diverso da quello dell'osso corticale) che non modifica lo stress e la tensione sull'osso pelvico.

Il principale svantaggio è la maggiore entità dell'usura che determina due conseguenze dannose, quando il volume delle particelle da usura supera le possibilità di riassorbimento, si verifica un'osteolisi attorno alla protesi dovuta alla presenza di enzimi proteolitici con conseguente mobilizzazione biologica asettica della protesi.

Ceramica: esistono due tipi di ceramica: l'allumina ceramica e la zirconia ceramica. Entrambe sono a base di polveri, o di allumina o di zirconia, riscaldate a elevata temperatura.

Le principali qualità dell'allumina ceramica sono la sua stabilità e l'elevato grado di ossidazione. Il suo maggiore difetto è la fragilità, che nei primi tempi dava origine a fratture della testa femorale (ma non della componente acetabolare) nel 3-7% dei casi circa.

La zirconia ceramica presenta il vantaggio di essere più resistente a urti, compressione e flessione, perché si tratta di una ceramica dispersoide in cui la propagazione delle fessure è più limitata che nell'allumina ceramica. Tuttavia, rispetto a quest'ultima è un materiale meno stabile.

Metalli: gli unici metalli attualmente in uso per la coppa acetabolare sono le leghe cobaltocromo-molibdeno (CCM) e le leghe contenenti titanio. L'acciaio inossidabile viene usato soltanto per le componenti femorali.

### ***Modelli di componenti acetabolari***

Esistono due modelli di base per la coppa: monoblocco o modulare.

Coppe acetabolari monoblocco: questo tipo di coppa viene prodotto in polietilene, metallo o ceramica.

Tutti i modelli presentano una qualche irregolarità sulla loro superficie convessa, per far sì che la superficie di contatto coppa/cemento possa resistere alla mobilizzazione dovuta a forze di taglio e a stress.

Alcune delle coppe monoblocco di allumina ceramica venivano in origine fissate con la stessa tecnica cementante usata per le coppe di polietilene. L'elevata frequenza di scollamenti rende problematico il loro uso.

Coppe modulari: questo tipo di coppa è formato da due parti: una coppa con rinforzo in metallo che si fissa all'osso e che accoglie una coppa interna di polietilene o di ceramica.

Per prevenire la migrazione delle coppe metalliche, è importante che abbiano una superficie ruvida che permetta una solida fissazione all'osso.

Per promuovere una buona crescita dell'osso tra queste strutture, molte coppe oggi vengono rivestite con fosfato di calcio, e soprattutto con idrossiapatite.

La completa oblitterazione della superficie di contatto tra osso e coppa (o tra stelo e osso) impedirà la penetrazione di particelle di materiali diversi, dovute all'usura dell'articolazione. Inoltre, in questo modo si riduce lo scollamento dovuto a una qualsiasi causa biologica asettica.

Inserto: l'inserto può essere di polietilene o allumina ceramica.

Fissazione dell'inserto: è molto importante che l'inserto, sia esso di ceramica o di polietilene, non si muova all'interno della coppa metallica. La superficie interna dovrebbe essere il più possibile levigata per ridurre al minimo la formazione di detriti da usura.

Coppe con inserto mobile: alcune coppe modulari presentano un inserto mobile di polietilene per limitare l'usura e ridurre il rischio di una lussazione.

### ***Rinforzo dell'acetabolo***

Se la regione acetabolare presenta una carenza di tessuto osseo, si può rendere necessario un rinforzo dell'osso iliaco. Sono stati ideati vari dispositivi, alcuni a forma di anello, da avvitare sulla parete interna dell'acetabolo (Müller). Altri presentano un gancio inferiore (come la croce di Kerboull e l'anello di Gantz) che viene fissato al margine superiore del forame otturatorio.

## **COMPONENTE FEMORALE** <sup>(80)</sup>

### ***Stelo femorale***

La maggior parte delle protesi (sia monoblocco sia modulari) consiste in una testa femorale che si articola con la componente acetabolare e uno stelo femorale che occupa la cavità midollare del femore.

Gli steli di alcune componenti femorali non sono progettati per entrare nel canale midollare, ma piuttosto per seguire la direzione del collo femorale

(come un chiodo o una vite). In altre, la testa è attaccata a una piastra femorale che viene avvitata sulla corticale laterale della diafisi femorale.

#### Materiali:

Attualmente sono in uso soltanto steli femorali in metallo, perché altri materiali (fibre di carbonio rinforzate, materiale sintetico isoelastico, fibre di vetro con o senza aggiunte ecc.), non sono stati giudicati affidabili.

Sono in uso tre tipi di metallo: acciaio inossidabile austenitico, leghe di cobalto-cromo-molibdeno e leghe al titanio.

#### Superficie dello stelo femorale:

La superficie può essere considerata liscia, a specchio o ruvida, a prescindere dal materiale usato per formare lo stelo femorale.

Le protesi con stelo liscio vengono usate soltanto in associazione con cemento acrilico. Le protesi a stelo ruvido non devono essere mai usate insieme al cemento. La superficie ruvida può essere prodotta tramite sabbiatura (come per la componente acetabolare), aggiungendo microsferi oppure con una tecnica speciale (rete ecc.). La ruvidezza della superficie promuove la crescita dell'osso nella protesi per assicurare una fissazione solida

#### Uso del rivestimento bioattivo osteoconduttore<sup>(80, 18)</sup>

L'idrossiapatite, applicata sullo stelo femorale mediante spalmatura, accelera la crescita dell'osso sia clinicamente sia in laboratorio. L'idrossiapatite è un osteoconduttore che guida e migliora l'accrescimento osseo, ma non è un osteoinduttore.

La fissazione dell'idrossiapatite sul supporto deve essere perfetta, in modo da escludere che vi siano lacune tra l'idrossiapatite e la superficie ruvida.



### Disegno degli steli femorali:

Gli steli femorali non sono caratterizzati soltanto dal materiale usato e dal rivestimento superficiale, ma anche dal loro disegno specifico (forma, dimensioni, lunghezza, curvatura e antiversione).

Il disegno degli steli cementati deve contribuire a ridurre la tensione esercitata sullo strato di cemento tra la protesi e l'osso (in particolare non deve formare un angolo acuto).

### ***Testa femorale***

È la parte della componente femorale che si articola con la coppa acetabolare.

### Materiali

La testa femorale può essere in metallo o ceramica (allumina o zirconia), ma indipendentemente dal materiale è essenziale che sia liscia e levigata, di forma perfettamente sferica.

*Diametro della testa:* il diametro della testa può variare considerevolmente da una protesi all'altra; le più usate sono quelle di 22, 24, 26, 28 e 32 mm.

A parte il problema dell'attrito, il diametro del collo e della testa sono responsabili dell'entità del contatto tra il collo dello stelo e la coppa.

Le teste femorali di 22 mm presentano una maggiore tendenza a lussarsi rispetto a quelle di 28 mm e più ancora a quelle di 32 mm.

### **SUPERFICI PORTANTI** <sup>(73, 80)</sup>

Le protesi totali d'anca si classificano anche in base alle superfici portanti.

Le superfici più usate sono: metallo su polietilene, ceramica (allumina o zirconia) su polietilene, allumina ceramica su allumina ceramica e metallo su metallo.

## **Fissazione delle artroprotesi totali d'anca** <sup>(32,72,80)</sup>

Una perfetta fissazione tra l'osso e la protesi è essenziale per ottenere un buon risultato.

Si possono considerare tre fasi:

- **fissazione primaria** (durante i primi 2-3 mesi successivi all'inserimento)

che dipende soprattutto dalla tecnica operatoria;

- **fissazione secondaria** (durante i primi anni dopo l'inserimento) che dipende principalmente dal metodo di fissazione usato (con o senza cemento acrilico);

- **fissazione terziaria** (dopo 5-10 anni) che dipende da vari fattori: la qualità e il rimodellamento dell'osso sottoposto a stress, la presenza o assenza di particelle da usura che possono determinare osteolisi, la qualità dei materiali usati e forse le reazioni specifiche dei tessuti del paziente.

## **Tipi di Fissazione** <sup>(32,72,80)</sup>

Esistono due metodi attualmente disponibili per la fissazione: l'uso di un cemento acrilico (PMMA) o la fissazione diretta con penetrazione di tessuto osseo in una speciale superficie che riveste le componenti.

### **FISSAZIONE CON CEMENTO ACRILICO (PROTESI CEMENTATA)**

<sup>(22,32,50,80)</sup>

I chirurghi che utilizzano il cemento acrilico devono conoscerne le caratteristiche, perché i cementi non sono tutti uguali.

Esistono due tipi principali di cemento: cemento di viscosità standard con buone proprietà meccaniche, ma che penetra poco nella superficie ruvida dell'osso, e cemento di bassa viscosità che può essere introdotto sotto

pressione (siringa o iniettore di cemento) per migliorarne la penetrazione all'interno dell'osso.

Le proprietà meccaniche del cemento a bassa viscosità non sono buone come quelle del cemento a viscosità normale. La qualità della fissazione con cemento dipende principalmente dalla tecnica chirurgica. La superficie ossea deve essere perfettamente pulita (libera da coaguli, adipe o detriti ossei). Il cemento dà origine soltanto a una fissazione meccanica all'osso, per cui è importante conservare il più possibile la ruvidezza, specialmente del pavimento dell'acetabolo. L'inserimento a pressione del cemento è di difficile realizzazione per la componente acetabolare, ma è facile e consigliabile per il femore.

Con l'uso di uno speciale tappo che blocca il canale midollare femorale distalmente alla punta dello stelo, si migliora la compressione del cemento e si evita l'inserimento di troppo cemento in questa regione.

Esistono due modalità di base per l'inserimento del cemento femorale.

La prima intesa a creare una guaina di cemento di almeno 2 mm attorno allo stelo, con l'ausilio di un centratore alla punta dello stelo che mantiene lo stelo in una posizione corretta, ma secondo alcuni lavori provocherebbe osteolisi locale.

La seconda tecnica prevede l'utilizzo di uno stelo del massimo diametro, per riempire il più possibile lo spazio che lo separa dall'osso, specialmente nella regione metafisaria. Questo metodo si è dimostrato vantaggioso con alcuni tipi di stelo perché riduce il rischio di microfratture che possono portare facilmente a mobilizzazione.

Il vantaggio principale dell'utilizzazione di cemento è la qualità eccellente del fissaggio primario, in particolare della componente femorale, a condizione

che si sia usata una tecnica corretta. Inoltre migliora la distribuzione dello stress da carico nell'osso perché aumenta l'area di contatto.

Gli svantaggi della protesi cementata sono legati al fatto che l'uso di cemento dà origine a due superfici di contatto: tra osso e cemento e tra protesi e cemento per cui l'elasticità non è la stessa per l'osso, per il cemento e per la protesi, facendo in modo che questi materiali avranno micromovimenti a ogni interfaccia.

Sono state proposte varie teorie su come limitare questi micromovimenti a livello delle superfici di contatto.

È stato osservato che i risultati dell'inserimento di protesi con steli ruvidi, combinati con cemento, non sono buoni come quelli ottenibili con l'uso di steli lisci con cemento, e perciò questa tecnica deve essere abbandonata.

Sono stati riportati, anche se raramente, incidenti cardiopolmonari al momento dell'introduzione del cemento.

### **FISSAZIONE SENZA CEMENTO (PROTESI NON CEMENTATA)** <sup>(53,72,83)</sup>

Per avere una buona fissazione senza usare cemento, è essenziale ottenere una buona compenetrazione della protesi con il tessuto osseo. Le protesi con superfici lisce, compresse all'interno dell'osso, sono state attualmente abbandonate: nel decorso a medio e lungo termine avevano elevate probabilità di andare incontro a mobilizzazione.

Sono necessari vari presupposti perché si verifichi una buona penetrazione di tessuto osseo nella protesi. L'osso deve possedere buone proprietà osteogene, la fissazione primaria deve essere perfetta per limitare i micromovimenti tra l'osso e la protesi e il rivestimento della superficie delle componenti deve permettere la penetrazione del tessuto osseo.

Nelle prime protesi senza cemento non tutti questi criteri venivano rispettati, per cui si spiega il numero relativamente elevato di fallimenti con migrazione della protesi e dolore alla coscia 2 anni circa dopo l'impianto (10-20%).

Il miglioramento del disegno e del rivestimento delle superfici con l'aggiunta di idrossiapatite ha dato risultati simili a quelli delle protesi cementate.

Il numero delle mobilizzazioni sintomatiche dopo 10 anni attualmente si aggira sul 2-4%, ma qualche volta può comparire dolore nell'anca nei primi 3-6 mesi successivi all'intervento.

### **PROTESI IBRIDE<sup>(80)</sup>**

Per motivi meccanici la fissazione senza cemento dell'acetabolo è più facile di quella della componente femorale senza cemento. Alcuni chirurghi usano metodi di fissazione diversi per la coppa e per la componente femorale. Di solito, la coppa viene fissata senza cemento e lo stelo viene cementato: le protesi di questo tipo sono considerate ibride.

## **b. - Ginocchio**

L'artroprotesi di ginocchio<sup>(1,3,79)</sup> (o semplicemente protesi di ginocchio) è un'articolazione artificiale realizzata in leghe metalliche e materiali plastici, che sostituisce il ginocchio ammalato in toto (protesi totale) o parzialmente (protesi monocompartimentale), eliminando la fonte del dolore in modo efficace e permanente.

L'intervento primario di TKR <sup>(1,12,21)</sup> prevede la resezione di precise porzioni di tessuto osseo e legamenti allo scopo di creare delle superfici adatte per il posizionamento e il fissaggio del sistema protesico. Il fissaggio in sede può essere ottenuto mediante cementazione, tecniche press-fit o con metodi ibridi.

In commercio sono disponibili diversi tipi e modelli di protesi di ginocchio ma tutti hanno in comune i seguenti elementi:

- una componente femorale in metallo;
- una componente tibiale in metallo;
- un inserto in materiale plastico che permette l'articolazione tra la componente femorale e quella tibiale.

Talvolta l'intervento prevede anche la sostituzione della rotula con una in materiale plastico o in plastica e metallo.

La differenza nell'ambito delle protesi condilari totali, bi o tricompartmentali a seconda che venga o meno protesizzata la rotula, riguarda la conservazione o meno del legamento crociato posteriore. Le protesi che prevedono la resezione del LCP sono in assoluto le più utilizzate. Il follow-up di questi impianti evidenzia una sopravvivenza media anche del 98% a 14 anni.

Ci sono numerosi modelli di protesi<sup>(1,21,68)</sup>, sia per quanto riguarda le ditte produttrici sia per quanto riguarda le componenti sostituite.

In relazione agli elementi protesizzati possiamo distinguere:

- protesi monocompartimentale: in cui viene sostituita la sola rotula, caso abbastanza infrequente, o un condilo ed un emipiatto tibiale;
- protesi bicompartimentale, nel caso gli elementi comprendano l'intera componente femorale e la componente del piatto tibiale;
- artroprotesi tricompartimentale in cui viene sostituita la componente femorale, quella tibiale e quella rotulea.

Per il ginocchio esistono però ulteriori tipi di intervento, quali la protesi Arthrosurface<sup>(68)</sup> o di rivestimento della superficie articolare, che permette un approccio ancor meno invasivo, in cui si sostituisce uno solo dei condili femorali ed il reintervento (revisione) che consiste nella sostituzione di una protesi impiantata precedentemente.

Il fallimento dell'intervento conduce al deterioramento della protesi e alla necessità di un intervento di revisione (chiamato anche artroplastica secondaria). Il tasso di revisioni costituisce un indicatore importante di qualità degli interventi primari<sup>(51,62)</sup>.

La protesi totale di ginocchio TKA (total knee Arthroplasty) è la soluzione più adottata attualmente, perché consente di effettuare correzioni anatomiche anche consistenti ed elimina il dolore del paziente nella quasi totalità dei casi, inoltre ha una survivorship di circa 97% a 10 anni, parametro che dà una certa tranquillità al chirurgo insieme alla ormai lunga curva di apprendimento seguita.



La protesi di ginocchio è formata solitamente da 4 componenti<sup>(1,62)</sup>:

componente femorale

componente tibiale

inserto tibiale

componente rotulea;

le componenti femorali e tibiali sono in metallo, (esiste un modello con il piatto tibiale in

polietilene, ma non viene usato in Italia).

Il metallo è quasi sempre una lega di CoCr che la maggior parte delle case acquistano dalle medesime industrie, o in alternativa esistono versioni con la componente femorale in Oxinium<sup>®1</sup> o in ceramica<sup>2</sup>.

Le componenti sono ottenute tramite fonderia in conchiglia e poi lavorate successivamente con CNC. Una volta terminate si possono avere diversi tipi di rivestimenti a seconda delle necessità del chirurgo e del tipo di osso su cui si devono impiantare, per cui potremo avere protesi da cementare rivestite in materiale poroso (tipo il titanio), oppure rivestite in idrossilapatite (stimola l'attecchimento osseo).

Le protesi sono disponibili in varie taglie (5 solitamente) e la componente femorale è di solito in versione dx o sx. Sono in commercio anche protesi che tengono conto del genere del paziente (maschio/femmina), poiché hanno notato che esiste una differenza anatomica tra i due sessi.

---

<sup>1</sup> Oxinium è un processo produttivo che migliora la finitura superficiale attraverso un processo di ceramizzazione.

<sup>2</sup> La ceramica è una lega metallica a base di  $\text{AlO}_2$  con una ottima resistenza all'usura e che consente una elevata finitura superficiale.



Le altre due componenti sono in polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE) o in polietilene con caratteristiche leggermente diverse, ma con numerosi nomi commerciali (Duralene, GVN, crossfire...).

L'inserito tibiale sostituisce, in teoria, i menischi e facilita il movimento relativo tibia femore, è disponibile in vari spessori da 7mm a 28mm nei casi estremi.

La componente rotulea non presenta particolare interesse.

Le componenti in polietilene si ottengono per diverse lavorazioni, differenti da casa a casa e varia anche il tipo di sterilizzazione. Tali diverse lavorazioni e sterilizzazioni possono influenzare la resistenza all'usura del polietilene. (Ad oggi non si hanno risultati attendibili sul legame sterilizzazione - resistenza.)

### Scelta del tipo di impianto<sup>(1,79)</sup>

I punti su cui si differenziano le protesi, e quindi le caratteristiche che fanno propendere la scelta per l'una o l'altra protesi sono in particolar modo:

1 la facilità di impianto;

2 la durata dell'impianto;

3 il recupero articolare

1. Questa caratteristica è legata allo strumentario, che deve essere semplice ma accurato nei tagli e negli allineamenti, per permettere un corretto posizionamento delle componenti, ma che al tempo stesso deve permettere di risolvere eventuali difformità anatomiche.

2. È legata, fra l'altro, al design della protesi ed ai materiali utilizzati. Il problema principale delle protesi è la durata del polietilene. Infatti le componenti scivolando sul polietilene lo usurano e le particelle di polietilene

portano alla mobilitazione delle componenti e quindi al fallimento degli impianti.

3. Corrisponde alla soddisfazione del paziente ed è quindi un fattore tenuto in alta considerazione dai chirurghi, anche se oggi, tutte le protesi raggiungono un alto range of motion (livello di articolazione), se vengono rispettati i tagli ed il posizionamento ideali.

L'intervento di protesizzazione dell'articolazione del ginocchio rappresenta, in generale, la soluzione definitiva a numerose patologie.

Le prime rudimentali protesi di ginocchio risalgono ad un periodo relativamente recente: infatti, anche se i primi esperimenti di interposizione di

materiale tra le cartilagini risalgono al 1860, la prima vera protesi completa di ginocchio risale solo al 1940.



La prima applicazione clinica su un numero significativo di pazienti risale invece al 1950, quando venne adoperato un piatto metallico in

sostituzione di un'equivalente componente ossea tibiale.

Nel 1970 viene realizzata a livello industriale la prima protesi completa di ginocchio, che consisteva di due componenti entrambe in metallo dotate di un meccanismo a cerniera che consentiva il movimento in una sola direzione e la sua applicazione richiedeva l'asportazione di un importante quantitativo osseo.

Con riferimento a questi primi interventi i buoni risultati di breve periodo non furono confermati nel lungo periodo: si manifestarono elevate percentuali di mobilitazione delle protesi ed importanti fenomeni di usura del metallo dovuti al continuo attrito tra i due elementi sostitutivi impiantati.

Gli anni successivi videro un susseguirsi di innovazioni.

Negli anni ottanta si diffondono le prime protesi di ginocchio porose non cementate: grazie alla porosità delle superfici protesiche, che consentivano una maggiore integrazione di tessuto osseo e la conseguente stabilizzazione della protesi, venivano evitati i possibili problemi legati all'inserimento di un materiale estraneo, quale è il cemento; il punto debole di queste protesi consisteva negli importanti fenomeni di usura dell'inserito in polietilene causati da una eccessiva sollecitazione in più zone e dalla scelta di inserti tibiali e femorali molto sottili.

Negli anni novanta viene portata avanti la tecnica di fissazione biologica e l'interfaccia protesi-osso viene ricoperta di idrossiapatite (una sostanza con caratteristiche molto simili alla frazione minerale del tessuto osseo) in grado di assicurare un migliore ancoraggio.

L'evoluzione tecnologica in questo campo continua quindi ad ampliare la rosa delle soluzioni per il recupero della mobilità articolare del ginocchio.

In particolare la ricerca e sviluppo è tesa a progettare protesi efficaci, che risultino ben tollerate, e che siano impiantabili con interventi sempre meno "demolitori", assicurando comunque la stabilità del ginocchio.

L'evoluzione ha interessato anche il campo dei materiali e dello strumentario; in merito al primo, sono da poco state lanciate le protesi ceramizzate all'Oxinium™ o la protesi femorale in ceramica. Nel campo degli strumentari, possiamo citare la navigazione computerizzata usando il computer, un software specificatamente progettato e degli strumentari tali da esser riconosciuti via IR o cavi dal computer, mediante i quali si può procedere all'artroplastica con la sicurezza di impiantare la protesi nella maniera più vicina alla perfezione.

Più di recente, si attraverso la ricerca di materiali innovativi e di particolari tecniche di rivestimento di materiali già in uso, sia attraverso il miglioramento del disegno, si mira ad assicurare una maggiore resistenza all'usura e una migliore bio-compatibilità dell'impianto protesico.

Ciò è fondamentale poiché da essa dipende l'effettiva riuscita dell'intervento; infatti una bassa tolleranza da parte dell'organismo è la causa scatenante del problema della mobilizzazione della protesi, che implica ulteriori interventi chirurgici di revisione.

Un fattore fondamentale nella realizzazione di un impianto protesico che non comprometta la configurazione anatomica fisiologica del paziente è infine legato alla tecnica chirurgica: per ripristinare con l'impianto tale configurazione è ormai essenziale disporre di strumenti sempre più precisi ed efficaci, come guide per i tagli di femore e tibia e strumenti per un corretto bilanciamento dei legamenti laterali sia in flessione che in estensione, ed è seguendo questa filosofia che alcuni anni orsono è stata lanciata l'arthro surface, e pochi anni prima il trapianto di condrociti, l'intervento conservativo/rigenerativo per eccellenza.

Le protesi articolari di ginocchio vengono usualmente distinte in base a:

- a) tipo di fissazione;
- b) secondo forma.

Secondo la fissazione distinguiamo le protesi con:

- 1) componente tibiale e femorale cementate;
- 2) nessuna componente cementata;
- 3) componente tibiale cementata/ femorale non cementata.

Secondo la forma si possono invece individuare protesi con:

- 1) con conservazione del LCP;

2) senza conservazione del LCP;

3) a piatti mobili;

I vantaggi della conservazione del LCP sono: il LCP nella flessione determina lo scivolamento posteriore del femore (roll back) da cui maggior grado di flessione; ha inoltre effetto positivo sull'azione del quadricipite; ha una funzione propriocettiva; si oppone alla sublussazione posteriore della tibia. Gli svantaggi di tale tecnica invece sono legati al fatto che col tempo il LCP può rompersi; con la resezione del piatto comunque soffre.

Il razionale delle protesi senza conservazione del LCP sono legati al fatto che il LCP se retratto determina un movimento meno fisiologico con conseguente maggior usura; se lasso provoca instabilità; non consente la correzione di gravi deformità; consente una più agevole resezione del piatto.

Nell'ottica di una chirurgia meno demolitiva va ovviamente menzionata la protesi mocompartimentale, i cui vantaggi sono rappresentati dalla non lesione dei legamenti; dalla non compromissione dell'articolazione femoro-rotulea; oltre naturalmente ad un minor sanguinamento intraoperatorio e ad un più fisiologico movimento articolare. Limiti di tale chirurgia sono però la necessità di avere un'artrosi mocompartimentale con altro componente indenne, così come indenne deve essere l'articolazione femoro-rotulea, la mancanza di una lassità legamentosa, una limitazione di applicazione in relazione all'età (<60 aa e < 82 kg). Controindicazioni sono invece l'osteoporosi, il varismo e l'obesità.

### **III. ASPETTI MEDICO-LEGALI**

#### ***a. - Neopatogenesi dell'errore medico.***

I notevoli progressi compiuti dalla medicina e le vaste conoscenze acquisite nell'ambito del rischio clinico e della sua gestione non sono stati sufficienti per debellare del tutto l'errore compiuto in ambito sanitario.

A questo punto uno dei maggiori problemi, è quello di definire esattamente il significato da attribuire alla parola "errore" <sup>(9,67,78)</sup>

Ancor di più tale difficoltà emerge di fronte al sempre più vasto numero di termini utilizzati per indicarlo, come: evento avverso, accidente, malpractice<sup>(41,45,55)</sup>, negligenza, disastro o male iatrogeno<sup>(5,7)</sup>.

Orbene, l'attuale letteratura medico-legale consente di invidiare con il termine "complicanza spontanea" una condizione patologica indipendente dall'attività diagnostico-terapeutica e quindi rappresentando, semplicemente, la conseguenza di un caso fortuito o forza maggiore, diversamente, invece, da ciò che è correlabile all'attività medico-chirurgica, definita come "complicanza iatrogena".

All'interno di quest'ultima può, poi, individuarsi una "complicanza iatrogenica", identificabile con ciò che è prevedibile e prevenibile ma che ugualmente accade e che necessariamente deve attribuirsi ad una responsabilità professionale da errore medico.

In sostanza l'evento avverso viene definito come un danno da cure mediche prevedibile e prevenibile, oppure come un danno causato dalla pratica medica che prolunga la normale ospedalizzazione o produce inabilità.

La più recente letteratura specialistica in merito, indica come "errori" ciò che deriva da un'involontaria carente formulazione del piano di azione od anche

un'adeguata pianificazione dell'azione ma una sua errata esecuzione per difetto di memoria o di attenzione.

Reason, nell'ambito dell'errore umano, ha individuato gli errori latenti, dovuti a carenze del sistema in cui si svolge l'attività dell'operatore, ed attivi, commessi dallo stesso operatore, a loro volta classificabili come slip (errore di attenzione), lapsus (errore di memoria), mistake e violation (errorri volontari in cui l'azione è coerente con le intenzioni che l'hanno originata).

Può, poi, indicarsi un errore diagnostico, prognostico, terapeutico e da inadeguata comunicazione, in base al momento clinico della sua realizzazione.

Specificatamente l'errore di diagnosi si caratterizza per un'errata o tardiva individuazione della patologia da cui è affetto il paziente, quello di prognosi si identifica con la mancata adozione di cautele e misure preventive, quelli terapeutici, infine si configurano per un errore di scelta od esecuzione del trattamento medico e/o chirurgico, determinandosi per una condotta di tipo attivo (errore di scelta del tipo di farmaco da adottare o della dose o della via di somministrazione ecc.) od omissivo (mancata realizzazione di un trattamento necessario).

Le attuali conoscenze nell'ambito del meccanismo produttivo dell'errore hanno individuato nella correlazione tra cause remote, cause attuali e meccanismi di controllo l'origine dello stesso, giacchè quando le cause remote quelle immediate superano i meccanismi di controllo dell'errore, si produce il danno.

Si realizza così una nuova forma di responsabilità professionale <sup>(11,13,17,19)</sup> che non sia più la semplice conseguenza di errori dei singoli, ma molto più spesso

il risultato di una catena di errori che si verificano all'interno del Sistema Sanitario.

In sostanza, non può più parlarsi di responsabilità professionale del medico, quanto piuttosto di una responsabilità "medica" <sup>(20,26,29,30,31,34,35)</sup>, che sia intimamente connessa alle carenze organizzative della struttura <sup>(36,58,61,70,71)</sup>.



## ***b. - Complicanze degli interventi di artroprotesi.***

Le complicanze di un intervento chirurgico, in particolare in chirurgia protesica di anca e ginocchio, sono assai numerose poiché associate non solo al rischio generico di un approccio chirurgico, ma anche alle specifiche difficoltà connesse all'applicazione di un apparecchio meccanico che dovrà sostituire una specifica articolazione.

Nel nostro lavoro, per ciò che concerne le complicanze<sup>(40)</sup> dell'artroprotesi di anca, abbiamo scelto di classificare tali complicanze in relazione ad un criterio topografico e ad uno temporale. In riferimento al primo possiamo distinguerle in complicanze generali e locali; in base al secondo in precoci e tardive: per le cosiddette complicanze precoci, i meccanismi eziopatogenetici sono più facilmente definiti e definibili, perché riconducibili all'atto chirurgico, all'immediato periodo post-operatorio e alle prime fasi della riabilitazione. Mentre per le complicanze tardive, non è sempre distinguibile la causa dall'effetto ed i fattori biomeccanici e biologici, caratteristici della complicanza, sono a tal punto interdipendenti da impedire in molti casi il riconoscimento della noxa patogena primaria.

Deve però essere sottolineato che tale limite cronologico non è sempre individuabile in considerazione delle variabilità biologiche individuali che condizionano inevitabilmente la ripresa funzionale post-operatoria.

## Anca

Una prima schematica distinzione delle complicanze insorte nell'applicazione di un'artroprotesi totale di anca permette di distinguere, secondo i criteri precedentemente accennati:

<b>Complicanze generali</b>	<b>Complicanze locali</b>
Incidente anestesilogico Shock anafilattico Shock ipotensivo con sofferenza viscerocerebrale, durante la fase di cementazione Emorragia acuta massiva intraoperatoria Anemizzazione post-operatoria da emorragie lente Malattia trombo-embolica Infezione	Lesioni vasali Lesioni muscolo-tendinee-legamentose Malattia trombo-embolica  Infezione Lussazione della protesi  Frattura periprotetice Calcificazioni eterotopiche periarticolari Eterometrie Lesioni nervose Rottura delle componenti protesiche

<b>Complicanze precoci</b>	<b>Complicanze tardive</b>
Incidente anestesilogico  Shock anafilattico  Shock ipotensivo con sofferenza viscerocerebrale, durante la fase di cementazione  Emorragia acuta massiva intraoperatoria Malattia trombo-embolica Infezione Lussazione della protesi Fratture periprotetice Lesioni nervose Lesioni vascolari	Anemizzazione post-operatoria da emorragie lente Malattia trombo-embolica  Lussazione della protesi  Fratture periprotetice  Infezione  Calcificazioni eterotopiche periarticolari Eterometrie Rottura delle componenti protesiche

In relazione alle complicanze precoci, vale a dire la cui comparsa avviene nelle prime 24-72 ore fino alla quarta settimana, non ci soffermeremo su quelle la cui insorgenza non è direttamente causalmente riferibile ad un'errata condotta intraoperatoria del chirurgo (incidenti anestesiológicos, shock anafilattico, shock ipotensivo con sofferenza viscerocerebrale durante la fase di cementazione, malattia tromboembolica<sup>(56)</sup>), pur potendo comunque essere ravvisato un profilo di responsabilità professionale a carico dello stesso laddove non si sia stata preventivamente effettuata adeguata esplorazione anamnestica e/o attuata corretta terapia profilattica.

#### ***a) Emorragia acuta massiva intraoperatoria***

Negli interventi di artroprotesi primitiva è complicanza assai rara (0.25%)<sup>(44)</sup>.

È dovuta al massivo sanguinamento a seguito di una lesione intraoperatoria di un grosso vaso arterioso o venoso; nella maggior parte dei casi l'arteria interessata è la femorale comune o l'iliaca esterna; tuttavia sono state descritte anche lesioni dei vasi otturatori, iliaci comuni, femorali profondi e glutei superiori.

La causa è sempre un danno vascolare diretto, in genere per l'azione di strumenti taglienti o penetranti o di divaricatori tipo Hohmann inseriti a livello del bordo anteriore dell'acetabolo o medialmente al collo femorale che di solito possono causare una lesione dell'arteria femorale comune e dei vasi circonflessi laterali. Ancora, a causa dello sfondamento dell'acetabolo per una fresatura eccessiva o durante l'applicazione di viti nei quadranti acetabolari anterosuperiore e anteroinferiore possono essere lesionate l'arteria otturatoria, le arterie o le vene iliache.

L'emorragia massiva risulta letale nel 7% dei casi; nel 15% dei pazienti sottoposti a riparazione vascolare la conseguenza è la gangrena dell'arto e quindi la sua amputazione.

Per tale complicanza, in una valutazione a posteriori, è possibile che si configurino profili di responsabilità qualora il chirurgo non adoperi una tecnica chirurgica accurata e non identifichi particolari condizioni "a rischio" (coxa profunda o coxa displasica il cui fondo acetabolare può risultare sottile), per le quali può rendersi necessario approfondire lo studio preoperatorio con esami strumentali quali per esempio un'arteriografia o intraoperatoriamente ricorrere all'esposizione chirurgica dei vasi iliaci.

#### ***b) Anemizzazione post-operatoria da emorragie "lente"***

L'incidenza di queste complicanza varia a seconda delle casistiche, con una media di circa l'1%.

Le succitate cause iatrogene<sup>(44)</sup> possono provocare oltre che una lesione dei vasi maggiori, a cui segue quindi un sanguinamento massivo, anche lesioni a carico dei rami vascolari minori, con conseguente emorragia più lenta, poiché in questo caso essa può rimanere misconosciuta al tavolo operatorio e quindi manifestarsi solo nelle ore o nei giorni successivi all'intervento, palesandosi o con anemizzazione acuta o con l'aumento delle perdite ematiche dai drenaggi (normalmente contenute dopo le prime 8 ore entro 100-500 cc per le protesi cementate e in 150-1000 cc per le protesi non cementate) o anche attraverso la ferita stessa. In altri casi la lesione vascolare porta alla formazione di ematomi profondi o di pseudoaneurismi, sospettabili sulla base di un'anemizzazione graduale e resistente ai normali provvedimenti terapeutici, dolore e segni di compressione neurovascolare.

La stessa letteratura specialistica fornisce poche informazioni per lesioni di tal genere.

In un recente studio retrospettivo eseguito su circa 9500 impianti di protesi primaria di anca, per un periodo totale di 13 anni, solo nello 0,08% dei casi erano state diagnosticate lesioni ai vasi sanguigni.

Più frequentemente sono interessati i rami minori dei vasi iliaci o degli otturatori nel corso di manovre chirurgiche o per l'uso di divaricatori posizionati in modo errato o ancora durante la resezione della capsula articolare o degli osteofiti.

La lesione di un piccolo vaso con formazione di un ematoma, può essere identificata come complicanza iatrogena che si giustifica con le piccole dimensioni del vaso. Si configura, invece una complicanza iatrogenica, ossia operatore dipendente nel momento in cui non si pone diagnosi o quanto meno il sospetto diagnostico di un versamento ematico in atto e quindi non si pone adeguato rimedio allo stesso.

### **c) Infezione**

Ogni intervento chirurgico può essere complicato da una ISC (infezione del sito chirurgico) dovuta alla proliferazione di un agente infettivo.

Le ISC si possono manifestare dopo un periodo di tempo variabile dalla contaminazione, che a sua volta può avvenire prima, durante o dopo l'intervento. Anche in condizioni ideali, alcuni studi recenti in cui si associava la profilassi antibiotica all'utilizzo del flusso laminare, il tasso di infezione dopo artroplastica totale d'anca variava dallo 0.1 all'1% <sup>(52,54, 57)</sup>.

Va poi sottolineato che gli interventi chirurgici di artroprotesi sono notoriamente classificati come "iperpuliti" (con tasso d'infezione stimato del 1-2.5%).

Un'infezione secondaria del sito chirurgico può presentarsi a distanza di tempo dall'intervento in tutte le situazioni che espongono a batteriemia.

La frequenza di questo tipo di infezioni non è nota con precisione, ma è stimata intorno all'1.5/10 000 nei 2 anni successivi all'intervento di artroprotesi e intorno allo 0.5/10 000 dopo tale periodo. Pur essendo basso, questo rischio non va trascurato, tenendo presente che una protesi è più sensibile alla contaminazione secondaria a distanza di 2-5 anni dall'impianto, in caso di mobilizzazione della protesi stessa o in presenza di infezioni antecedenti del sito chirurgico.

Nella prevenzione occorre intervenire su tutti i livelli:

- sulla contaminazione a partenza dal paziente per via ematogena o cutanea;
- sulla contaminazione a partenza dall'operatore, che è sicuramente la più frequente e origina dalle mani, dalle squame cutanee, o dalla contaminazione dell'aria. Ciò sottolinea l'importanza del rispetto delle regole di asepsi nel blocco operatorio.

Le ISC in ortopedia traumatologia rappresentano il 20% di tutte le infezioni nosocomiali.

I fattori di rischio di infezione del materiale impiantato (artroprotesi totale d'anca o di ginocchio) sono stati oggetto di uno studio effettuato presso la Mayo Clinic e pubblicato da Berbari nel 1998. Lo studio statistico in analisi multivariata mostra che tra i principali parametri associati all'insorgenza di un'infezione del materiale vi sono: neoplasia e precedente infezione della protesi.

Nel caso di intervento programmato, alcuni fattori di rischio possono essere corretti per ridurre l'effetto sfavorevole. Tali fattori devono essere identificati già al momento della visita preoperatoria. In situazioni di urgenza, la registrazione

di questi fattori nella cartella del paziente permette di adattare le procedure di cura e può costituire un elemento di valore legale.

#### Profilassi antibiotica <sup>(57)</sup>

Le infezioni rappresentano la complicanza più pericolosa poiché batteri patogeni si ritrovano nella quasi totalità delle ferite chirurgiche al momento della sutura. L'atto chirurgico stesso e il danno tissutale indotto dall'intervento sono fattori altamente favorevoli all'insorgenza dell'infezione. La profilassi antibiotica è un atto medico finalizzato a ridurre significativamente l'incidenza di ISC (e non delle infezioni a distanza, che potrebbero essere dovute al passaggio dei batteri nel circolo ematico). Essa viene realizzata attraverso la somministrazione di un breve ciclo di antibiotico(i) il cui spettro deve coprire la maggior parte dei patogeni solitamente implicati nella ISC correlata allo specifico intervento/paziente. In chirurgia ortopedica e traumatologica i batteri bersaglio sono sostanzialmente quelli della flora microbica residente (*S. epidermidis*, *S. aureus*, *Propionibacterium acnes* e streptococchi) e i batteri urinari (*E. coli* e *K. pneumoniae*). Tuttavia, l'efficacia della profilassi antibiotica sull'incidenza delle ISC in ortopedia non è ufficialmente dimostrata.

La profilassi antibiotica viene somministrata per via endovenosa al momento dell'induzione se si utilizzano betalattamine oppure un'ora prima dell'induzione se si utilizza vancomicina (tenuto conto della somministrazione in 60 minuti).

#### Contaminazione di origine umana

Tutte le norme valgono "in condizioni di funzionamento", ossia con "blocco operatorio attrezzato", ma al di fuori della presenza umana. Quando il funzionamento è normale la presenza umana è il principale fattore di produzione di particelle nel blocco operatorio.

La riduzione del rischio di contaminazione a partenza dal personale si basa sui seguenti punti:

- l'utilizzo di una zona filtro che permetta di controllare che ciascun individuo sia adeguatamente vestito con un abito specifico, che non può essere indossato l'esterno del blocco (circuito del blocco operatorio con zona vestiaria separata);
- per l'abito specifico del personale, si deve evitare il cotone a causa della limitata capacità di barriera e dell'elevata emissione di particelle di questo tessuto; gli abiti in materiale "non tessuto" sono preferibili, anche se non è nota la loro capacità di emissione di particelle. Gli abiti devono essere cambiati quando visibilmente contaminati;
- ciascun membro dell'équipe che accede al blocco operatorio deve indossare una cuffia che nasconda interamente la capigliatura e una maschera che copra naso e bocca;
- si raccomanda l'utilizzo di casacche e campi impermeabili, per proteggere dall'acqua e dall'umidità;
- tutto il personale esposto a eventuali schizzi dovrebbe indossare occhiali protettivi.

#### Testi regolamentari e legislativi

La legge 98-535 del 1 luglio 1998 rende obbligatoria l'attuazione di un dispositivo di vigilanza e di prevenzione delle infezioni nosocomiali.

Tale dispositivo è al centro dell'accreditamento. La sentenza della Corte di cassazione del 29 giugno 1999 ha confermato la necessità dell'obbligo della sicurezza dei risultati per gli Istituti di cura.

È quindi interesse degli Istituti avviare una chiara politica di prevenzione.



### ***Classificazione delle infezioni***

L'infezione periprotetica o ancora più specificatamente l'infezione del sito chirurgico (ISC) con la sua incidenza globale dell'1-3% rappresenta tuttora la complicazione locale più temibile della chirurgia sostitutiva articolare.

Sotto il profilo classificativo, si definisce infezione precoce acuta, o di stadio I secondo la classificazione di Coventry e Fitzgerald quella che si verifica entro il primo mese dall'intervento causata dalla contaminazione diretta al momento dell'intervento o nell'immediato post-operatorio, per proliferazione di germi a livello di un ematoma o di una deiscenza della ferita chirurgica.

Da un punto di vista medico-legale, per tali forme di infezione è piuttosto elevata la probabilità di una responsabilità diretta da parte dell'equipe chirurgica, per ciò che concerne la contaminazione diretta nel corso dell'intervento, o della struttura, per ciò che concerne il periodo post-operatorio.

Esistono, infine, infezioni tardive (Stadio III della classificazione di Coventry) che si manifestano almeno a due anni di distanza dall'intervento, tipicamente a seguito del passaggio in circolo di germi provenienti da focolai di sepsi.

Clinicamente è caratterizzata dal rapido deterioramento di una articolazione fino ad allora ben funzionante, con comparsa di segni clinici di flogosi e di segni radiografici di mobilizzazione.

Rappresenta la forma più frequente di infezione (67% di tutte le infezioni) e proprio per l'ampio lasso di tempo intercorrente tra la manifestazione dei sintomi e l'esecuzione dell'intervento che risulta assai difficile una individuazione di responsabilità.

#### ***d) Lesioni nervose periferiche.***

Si possono classificare in base alla gravità, alla sede e all'eziopatogenesi.

Secondo la gravità si possono poi distinguere forme asintomatiche, svelabili solo con un esame elettromiografico, e forme sintomatiche, di importanza crescente in base al grado di compromissione anatomico-patologica (neuroaprassie, assonotmesi o neurotmesi).

In considerazione della sede<sup>(48)</sup>, le lesioni interessano di solito i nervi dell'arto sottoposto ad intervento chirurgico ma può aversi un interessamento nervoso dell'arto controlaterale o dell'arto superiore (lesioni da postura): evenienza questa molto rara (0.15%) caratterizzata da una transitoria ipoestesia o da disturbi della motilità.

Secondo i dati presenti in letteratura le lesioni nervose da intervento di artroprotesi primaria di anca<sup>(48)</sup> si aggirano tra lo 0,6 % e il 3,7%. In oltre l'80% dei casi è coinvolto il nervo sciatico o solo il nervo peroneale. Lesioni del nervo femorale sono più rare, cui seguono per frequenza di accadimento le lesioni del nervo otturatorio, del nervo gluteo superiore ed del nervo cutaneofemorale.

Secondo la causa si distinguono :

- 1 - lesioni a genesi intraoperatoria
- 2 - lesioni a genesi post-operatoria

Le lesioni intraoperatorie, fonti di più probabile responsabilità professionale, sono generalmente causate da errori nel posizionamento del paziente sul letto operatorio o da eccessive azioni di trazione, o compressione o anche sezione diretta durante le manovre chirurgiche, da scarsa attenzione nella gestione dei divaricatori, estrusione intrapelvica del cemento (compressione dell'otturatorio), intrappolamento accidentale di strutture nervose nel corso del posizionamento di viti e cerchiaggi, esposizione delle strutture nervose durante l'accesso chirurgico, in particolare del nervo sciatico, soprattutto in caso di accesso posteriore, del

nervo femorale per la via anterolaterale e del gluteo superiore per quella transglutea.

Per tali lesioni, in caso di deficit neurologici importanti, la comparsa di una sintomatologia specifica è pressochè immediata e la verifica di profili di colpa professionale è correlata ad un attento esame della cartella operatoria e delle procedure chirurgiche descritte al suo interno.

Le lesioni postoperatorie si manifestano nei giorni successivi all'intervento per ischemia o irritazioni nervose provocate da fenomeni di trazione, in particolare negli interventi di allungamento di gamba di 3-4 cm il rischio di una lesione neurologica (distrazione del nervo) aumenta notevolmente.

Ulteriori cause di tali lesioni nervose sono rappresentate da lussazioni della protesi, ematomi, nonché traumi di importante entità. In tale tipo di lesioni il maggior intervallo temporale prima della comparsa di una specifica sintomatologia, nonché l'assenza di evidenti errori tecnici descritti nel registro operatorio, rendono molto più improbabile l'esistenza di una colpa professionale, sempre che l'evento etiopatogeneticamente determinante la lesione nervosa non sia riconducibile ad un errore tecnico dell'operatore.

#### ***e) Fratture femorali peri-protetiche*** <sup>(42)</sup>

Le fratture periprotetiche del femore rappresentano un'importante complicanza dell'artroprotesi primaria di anca, di sempre più frequente riscontro.

Possono distinguersi in base ad un criterio cronologico in: fratture precoci (intraoperatorie); fratture postoperatorie e fratture tardive.

Le prime sono da ricollegarsi a fattori, quali:

- l'uso di steli non cementati, che possono portare più spesso a frattura rispetto a quelli cementati;

- intervento di artroprotesi totale in pazienti con ossa indebolite per età o malattie;  
Le fratture tardive, invece, sono da ricondursi al numero sempre più elevato di pazienti anziani portatori di artroprotesi da lungo tempo e che presentano quadri di atrofia ossea.

In questi ultimi soggetti detto tipo di fratture diventano una delle più frequenti cause di revisione chirurgica.

I quadri clinici sono espressione di tre parametri: frattura, impianto e osso.

Da un punto di vista epidemiologico, le fratture del femore, che riguardano, negli impianti primitivi la parte prossimale dell'osso, hanno una frequenza che varia dallo 0.1% all'8% (o anche più) essendo relativamente bassa (0.1-1.8%) in associazione a steli cementati, notevolmente più elevata (3-8%) in rapporto a steli non cementati (Kavanagh e Fitzgerald, 1988, 1992) Si verificano durante l'impianto di una protesi articolare; sono generalmente fratture composte o con scarsa scomposizione e possono interessare in varia misura, e con eziopatogenesi diversa, i vari segmenti scheletrici peri-protesici.

In tale tipo di lesione per poter valutare la sussistenza di un evento avverso e, quindi, eventuali profili di responsabilità è fondamentale il fattore "timing".

Una frattura che si verifichi in corso di intervento chirurgico è indicazione di possibile errore di tecnica da parte dell'operatore.

Indispensabile elemento per la diagnosi è l'esecuzione di radiografie post-operatorie in due proiezioni.

La maggior parte delle fratture intraoperatorie del femore è abbastanza composta, con rima ad andamento longitudinale, obliquo o spiroide, ed interessa la regione trocanterica o il terzo prossimale della diafisi; le caratteristiche anatomo-patologiche della frattura determinano la necessità ed il tipo di trattamento,

influenzano la stabilità protesica e condizionano il risultato finale dell'impianto (Falez e coli. 1997).

I momenti determinanti di una frattura che si verifichi intraoperatoriamente sono: la preparazione del canale femorale a causa di un'alesatura varizzante o forzata, oppure per l'effetto di cuneo dell'alesatura stessa, soprattutto se eseguita in modo aggressivo su un osso debilitato e poco elastico.

Ancora, può determinarsi durante la rotazione impropria di un alesatore, o durante la rimozione dello stesso per trazione sui tessuti molli. L'impattazione definitiva della protesi può portare ad una frattura per uno stelo eccessivamente lungo, in particolar modo se si usano steli a inserimento press fit. Questi ultimi, in genere a forma di cuneo o conici, rappresentano un fattore favorente una frattura.

Affinchè si riduca il rischio di fratture periprotetiche intraoperatorie e con esse la possibilità che si configurino profili di responsabilità medica è necessario che il trattamento sia comprensivo di sistemi preventivi basati oltre che sulla stessa considerazione dei diversi fattori di rischio, sulla messa in atto di un'accurata pianificazione preoperatoria, usando l'accesso più adeguato e impiegando la tecnica chirurgica più prudente.

I principali fattori correlati ad un aumento del rischio di fratture che è consigliabile tener presente durante la pianificazione preoperatoria, sono:

- Età avanzata;
- impianti non cementati;
- revisione;
- ridotta resistenza ossea a causa di malattie sistemiche (osteoporosi, artrite reumatoide, osteomalacia, malattia di Paget, osteopetrosi, osteogenesis imperfecta);

-ridotta resistenza ossea a causa di fattori locali, riassorbimento osseo, osteolisi, difetti corticali (fori delle viti, estremità delle placche, pregressi interventi sul femore prossimale, collisione di un tronco mobile con la corticale femorale laterale, perforazioni corticali, lesioni femorali), più importanti se presenti sulla corticale femorale laterale, che rappresenta il lato in tensione del femore:

- basso indice di "brillantezza";

- deformità del femore (canale midollare stretto).

Le percentuali complessive, in questo tipo di evento, si assestano tra l'1 e il 7% con incrementi se si considerano anche minime infrazioni, che spesso non vengono rilevate.

In una recente review di 2418 casi di protesi totale primaria dell'anca, la percentuale di fratture intraoperatorie comprese minime infrazioni era compresa tra il 6,4% (in caso di protesi cementate) e il 14,9% (per le protesi non cementate).

Le fratture postoperatorie si verificano in sedi particolarmente esposte a stress, come può essere in vicinanza dell'apice dello stelo della protesi.

Spesso può avvenire che una frattura viene diagnosticata nei primi giorni dopo l'intervento ma sia da ricollegarsi ad una lesione non diagnosticata verificatasi intraoperatoriamente e che si evidenzia soltanto nelle radiografie postoperatorie o clinicamente in seguito ad uno spostamento.

In tal caso, la presenza, all'esame radiografico, di cemento insinuato tra i frammenti della frattura può essere prova dell'avvenuta lesione durante l'intervento, poiché il cemento in fase ancora liquida potrebbe insinuarsi tra gli stessi.

Le fratture periprotetiche tardive sono, invece, da considerarsi vere complicanze da ricondursi a traumi di una certa entità o più frequentemente a traumi minori ma agenti su un osso indebolito da osteolisi o atrofia dovuta a stress. L'incidenza

riportata è tra lo 0,4 e il 2,5% nel periodo tra i 15 e i 20 anni dopo l'intervento primario ed è minore per le protesi non cementate.

La maggior parte delle classificazioni che si riferiscono alle fratture intraoperatorie, come quelle di Johansson, Mallory, Stuchin e Schwartz, le divide in soli tre o quattro tipi in relazione al livello della frattura rispetto all'impianto: prossimale all'apice dello stelo, a livello dell'apice, distale all'apice.

La classificazione delle fratture postoperatorie più usata è, invece, quella di Vancouver, la sola che sia stata verificata per validità e affidabilità.

#### ***f) Lesioni muscolo-tendinee-legamentose***

Si verificano, invero raramente, e possono riguardare il tendine del mediogluteo o dell'ileoipoas; se misconosciute possono avere importanti influenze funzionali, a meno che il distacco tendineo non sia previsto dalla via d'accesso o dalla tecnica di impianto che ne prevedono però la reinserzione.

Lesioni muscolo tendinee o legamentose, di vaste dimensioni non previste dalla specifica tecnica chirurgica sono probabilmente da ricondursi ad un errore di tecnica dell'operatore.

#### ***g) Lussazione della protesi totale d'anca***<sup>(49)</sup>

Quando in una protesi totale d'anca insorgono problemi di instabilità, è sempre importante cercare di determinarne le caratteristiche e le cause.

Le instabilità possono essere definite in base al tipo (sublussazione o lussazione), al momento della comparsa (precoce, secondario tardivo), al numero degli eventi, alla causa specifica (trauma e/o malposizione) e alla loro direzione (anteriore o posteriore).

La sublussazione può passare misconosciuta per molto tempo e non creare i gravi problemi tipici della lussazione. Alcuni pazienti imparano a evitare i movimenti scatenanti, ma la sublussazione può progredire verso una vera lussazione, responsabile di una condizione di instabilità maggiormente apprezzabile dal paziente.

Secondo un criterio cronologico, le lussazioni si distinguono in:

- precoci, la cui comparsa avviene prima di 1-3 o anche 12 mesi (secondo i diversi Autori) e che sono le più frequenti. Quando non è presente una significativa malposizione o uno spostamento del grande trocantere, possono essere dovute a mancata guarigione dei tessuti molli, ipotonia muscolare, perdita dei propriocettori o, in alcuni casi, alla presenza di un ematoma. In tutti questi casi può verificarsi una risoluzione spontanea dell'instabilità, senza ulteriori interventi;
- secondarie, che si verificano nel momento in cui il paziente riprende le sue normali attività e sono dovute alla maggiore ampiezza dei movimenti che fanno seguito alla ripresa di una maggiore mobilità, o, a volte, a un evento traumatico;
- tardive, che per definizione compaiono 5 anni dopo l'intervento chirurgico e per le quali risulta più problematica l'individuazione di eventuali profili di responsabilità. Esse si verificano più facilmente con le protesi a testa piccola, per usura e deformazione della coppa, per distensione della capsula e per debolezza della muscolatura periarticolare.

Da un punto di vista clinico l'insorgenza di una lussazione è un autentico inconveniente per il paziente poiché si associa al danneggiamento dei tessuti molli, la cui successiva rottura dà origine a lussazione precoce che può determinare una distensione della pseudocapsula responsabile di lussazioni recidivanti.



Le lussazioni traumatiche vere delle protesi totali d'anca non si verificano molto spesso e solo raramente devono essere operate. Invece, le lussazioni che compaiono quando il paziente assume determinate posizioni richiedono spesso la correzione chirurgica, specialmente se si verificano dopo movimenti articolari relativamente limitati.

La maggior parte delle lussazioni si verifica in direzione posteriore perché l'anca di solito si trova in flessione, adduzione e rotazione interna, ma la direzione di traslocazione può essere condizionata anche dall'approccio chirurgico per la contestuale lesione muscolare che si viene a determinare.

In particolare l'approccio chirurgico per via posteriore favorisce una lussazione posteriore, quello anterolaterale, favorisce una lussazione anteriore.

L'approccio transtrocanterico evita, in genere, questi inconvenienti perché risparmia i muscoli.

La direzione di una lussazione dipende anche dall'orientamento delle componenti. In tal senso è importante verificare il movimento che determina la lussazione, la posizione dell'arto inferiore interessato, la radiografia in proiezione laterale e la direzione dell'instabilità dopo riduzione, previo cauto esame.

Esistono due meccanismi principali che possono spiegare la lussazione della protesi:

- un contatto tra il collo e la coppa, strutture ossee e strutture dei tessuti molli che costituiscono un fulcro che permette alla testa della protesi di sgusciare dalla coppa. Questo processo, noto come collisione o "effetto camma", può essere dovuto a malposizionamento;
- debolezza muscolare, che può avere diversa eziologia.

Il trattamento della lussazione è condizionato dal meccanismo causale. Talvolta, la causa dell'instabilità è ovvia, tuttavia, spesso è impossibile stabilire con certezza assoluta una causa specifica, in quanto coesistono numerosi fattori etiologici coinvolti.

Fattori di rischio di insorgenza di lussazione possono essere di carattere generale:

- l'età avanzata che è spesso associata a cadute, a minore capacità di adattarsi alla prevenzione delle lussazioni e a una debolezza muscolare;
- scarsa compliance del paziente per alcolismo o problemi psichiatrici di vario tipo;
- scarso controllo muscolare e contratture;
- poliartriti degli arti inferiori;
- soggetti giovani eccessivamente attivi o con problemi di alcool o droga o locale;
- un pregresso intervento chirurgico, in particolare una sostituzione protesica che è causa di instabilità per la lesione dei tessuti molli che determina;
- infezioni locali profonde (per la formazione di un versamento o per il coinvolgimento dei tessuti molli);
- approccio chirurgico posteriore e anteriore;

Soprattutto va evidenziato, anche per il configurarsi di eventi avversi, come il rischio di lussazione sia correlato ad un elevato rapporto tra i diametri del collo e della testa femorale, poiché questo ridurrà il range di movimento possibile e favorirà la lussazione mediante un'azione di leva tra il collo e il margine della coppa. Allo stesso modo rappresentano fattori di rischio per l'evento lussativo un ampio angolo testa/collo, perché medializza il femore riducendo il braccio di leva del medio gluteo, la presenza di un ampio "spazio morto" tra la capsula e

la testa protesica, di frequente riscontro nel caso di una coppa larga e di una testa piccola e un modello sfavorevole della coppa. <sup>(73)</sup>

Numerosi studi hanno dimostrato come la forma cilindrica estesa della coppa di Charnley previene la lussazione.

Elemento che può configurare errore dell'operatore è la malposizione degli elementi protesici, in particolare della coppa, condizione che, con particolare frequenza può determinare una collisione tra gli elementi protesici con successiva lussazione degli stessi.

Se la coppa si trova in posizione troppo verticale e in un'eccessiva antiversione, la lussazione avverrà in direzione anteriore, mentre una coppa troppo orizzontale o retroversa causerà una lussazione posteriore.

Tuttavia, è difficile dare indici precisi, in particolare per l'antiversione.

Con i dovuti limiti, la malposizione della componente femorale sembra causare meno problemi ed è più facile ottenerne il corretto orientamento durante l'impianto.

Dorr descrive tre tipi di lussazione di gravità progressiva e li classifica in base alle loro cause:

- tipo I: da posizione, senza alcuna eziologia evidente;
- tipo II: dovuto a squilibrio tra i tessuti molli, per tre cause;
- tipo III: malposizionamento delle componenti.

Una completa e corretta valutazione di eventuali profili di responsabilità medica in questo tipo di complicanza parte dallo studio di ogni fase dell'intervento.

E' importante, infatti, verificare che ci sia stato un adeguato studio del paziente in fase preoperatoria, tenendo presente le difficoltà, soprattutto in fase riabilitativa per soggetti molto anziani o con problemi psichiatrici o di alcolismo, nonché eventuali problemi medici associati.

Successivamente è di fondamentale importanza verificare la corretta posizione delle componenti protesiche (acetabolare e femorale) nel corso dell'intervento. Essa può essere valutata attraverso un buon esame clinico obiettivo del paziente, seguito da esami radiografici in proiezione laterale. Durante l'intervento è, infatti, importante che il chirurgo prenda accuratamente nota della posizione del paziente, con particolare attenzione ai suoi assi longitudinale e trasversale, inserendo poi la componente acetabolare (coppa), ed è proprio in quest'ultima fase che possono più spesso verificarsi errori umani di valutazione. Ultimo ausilio in questa difficile valutazione è l'esecuzione di un esame TC che permette un'osservazione più dettagliata della protesi e del suo orientamento. Un possibile meccanismo di prevenzione di eventi lussativi potrebbe essere rappresentato dalla protezione postoperatoria.

Occorre, infatti, dare tempo ai tessuti molli di guarire, lasciando passare dalle 6 alle 12 settimane dall'intervento. In questo periodo bisogna provvedere a un'adeguata immobilizzazione, prevenendo i due movimenti principali che danno origine alla lussazione (flessione-adduzione- intrarotazione ed estensione-extrarotazione)

#### ***h) Calcificazioni eterotopiche periarticolari<sup>(33)</sup>***

La formazione delle calcificazioni eterotopiche dopo la chirurgia dell'anca (in particolare di quella protesica) rappresenta un problema di notevole portata. Si è infatti osservato come tale evenienza può rappresentare un motivo di insuccesso per il rilevante quadro algico - disfunzionale che la caratterizza <sup>(25)</sup>.

La più recente letteratura, infatti, evidenzia la presenza di calcificazioni eterotopiche in oltre il 30% dei pazienti sottoposti ad intervento di artroendoprotesi di anca.

Le cause di questa complicanza post-operatoria, di fatto rimangono a tutt'oggi sconosciute <sup>(25)</sup> anche se esistono delle teorie che suggeriscono alcuni fattori causali, quali:

- 1) la predisposizione individuale;
- 2) la concomitanza di artrite reumatoide, artrosi osteofitica;
- 3) l'eventuale protesizzazione di fratture recenti dell'anca.

Un ruolo particolare, infine, potrebbero avere le differenti vie di accesso ed il relativo trauma chirurgico.

Comunque, pur rimanendo sconosciuto il fattore causale, è indubbio che la formazione delle calcificazioni eterotopiche dipende da fattori che, agendo localmente o per via sistemica, influenzano l'equilibrio tra osteogenesi ed osteoinibizione.

Il quadro clinico è caratterizzato da una più o meno evidente formazione di calcificazione che normalmente non provoca dolore ma frequentemente determina limitazione articolare.

Unico possibile rimedio è la profilassi di tale complicanza ed i suggerimenti pratici più efficaci sono risultati:

- 1) selezione e cura della tecnica chirurgica;
- 2) la profilassi farmacologica;
- 3) la profilassi con terapia radiante.

Allo stato, il trattamento preventivo si basa sulla somministrazione, nel periodo post-operatorio, di indometacina che determina diversi effetti collaterali, tra cui più frequentemente:

- pirosi;
- melena;
- diarrea;

- rush cutanei;
- epigastralgia.

La riduzione dell'incidenza di tale complicanze con tale trattamento è quantificabile in oltre il 60% e si accompagna al riscontro di un numero accettabile di effetti collaterali.

In sostanza tale complicanza, proprio per la poca conoscenza e comprensione dei fattori etiopatogenicamente responsabili, nonché delle terapie attuabili, assai raramente permette l'individuazione di profili di responsabilità medica.

### ***i) Eterometrie***

Le dismetrie degli arti inferiori ricorrono con una certa frequenza nella chirurgia protesica dell'anca e sono da considerare fisiologiche fino ai 2,0 cm <sup>(25, 2, 76)</sup>.

Solitamente l'artrosi dell'anca accorcia progressivamente l'arto, ma con l'applicazione dell'artroprotesi l'arto è rimesso a livello del controlaterale, determinando, quindi, nel paziente l'impressione di un arto più lungo di prima.

Accanto a questi fenomeni del tutto soggettivi, si riscontrano, però ipometrie ed ipermetrie dell'arto operato, non infrequentemente riconducibili ad errori dell'operatore.

Suddetti errori possono ricondursi ad un inadeguato inserimento dello stelo femorale che può essere eccessivo od insufficiente, determinando, appunto, una differenza di lunghezza del femore protesizzato rispetto al controlato. Le disabilità che ne derivano sono rappresentate da un atteggiamento in extrarotazione dell'arto o una zoppia di caduta, che, ove eccessiva può essere responsabile di alterazioni della postura. Analoghe conseguenze cliniche possono, però, essere determinate anche da un montaggio improprio dello stelo della protesi per rotazione ed angolazione rispetto all'asse femorale<sup>(38)</sup>.

Le anomalie di posizione dello stelo in senso longitudinale sono correlate ad alterazioni reali o virtuali.

Quelle reali sono conseguenza di uno slivellamento del femore operato, sotto carico, dipendente da due fattori: la sede della sezione osteotomica a livello metafiso-epifisario, ed il rapporto fra lunghezza dello stelo protesico e livello di approfondimento dell'alveo midollare.

Nel montaggio può quindi determinarsi ipometria o ipermetria del neofemore.

In generale, le ipermetrie sono più frequenti in rapporto ad una consapevole scelta del chirurgo che ha l'esigenza di garantire una valida stabilità dell'anca mediante la tensione degli attivatori muscolari. E' da considerare, però, che un difetto di tensione può essere causa di instabilità delle componenti, di difficoltà di integrazione fra superfici o addirittura di lussazione.

Tali complicanze, sono evidentemente più probabili nei montaggi in ipometria che rappresenta un difetto di risultato di maggiore rilevanza, anche per un fenomeno di sovraccarico sull'impianto.

Le anomalie virtuali, come già specificato, possono essere attribuite ad un difetto posturale o propriocettivo che derivi dalla stessa menomazione, ad esempio da coxoartrosi, che ha indicato l'intervento.

A causa delle differenti sollecitazioni biomeccaniche dovute alla deformità dell'osso rispetto alla rigidità della protesi, in fase di carico e deambulazione, tali condizioni sono in grado di provocare sindromi dolorose da iperpressione e progressivamente, perdita di integrazione nell'interfaccia protesi-osso.

In sintesi i fattori da valutare in questa complicanza sono: il grado di tono e di capacità elastica degli attivatori muscolari dell'anca, che rappresenta un'incognita, giacchè non valutabile prima dell'intervento in rapporto alla totale decontrattura intraoperatoria determinata dall'anestesia e, l'orientamento e dimensioni delle

componenti protesiche che invece, risultano conseguenza di una valutazione del chirurgo in base alla perizia, prudenza ed esperienza dello stesso.

Secondo comuni criteri clinici, vengono considerata accettabili eterometrie fino a 2 cm, per maggiore lunghezza dell'arto protesizzato finalizzata all'ottenimento di una messa in tensione delle strutture muscolari. Per valori uguali o superiori a tale soglia dei 2 cm è altamente presumibile la sussistenza di profili di responsabilità del chirurgo ortopedico.

### ***1) Rotture meccaniche delle componenti protesiche***

Si verificano con sempre minor frequenza per il miglioramento delle tecniche chirurgiche e per la sempre maggiore affidabilità dei materiali protesici utilizzati<sup>(14)</sup>.

Sotto il profilo etiologico, l'evento rottura è associato allo stress delle componenti per il sovraccarico meccanico che supera i limiti di resistenza del materiale.

Nell'ambito di questo evento sfavorevole si possono descrivere<sup>(14)</sup>:

- rottura delle coppe acetabolari in polietilene: di solito estrema conseguenza di fenomeni di usura, a loro volta provocati da sovraccarico, difetti di orientamento del cotile o anche cementazione incongrua;
- dissociazione del polietilene dallo "shell" metallico, con produzione di detriti plastici e metallici, metallosi e catastrofiche osteolisi periprotetiche: tale problema si determina generalmente a livello del cotile e può insorgere dopo molti anni dall'impianto. In alcuni casi si sono descritti a distanza di circa 10 anni dall'intervento. Essi possono essere causati da difetti concettuali del disegno (spessori polietilenici troppo bassi) ma soprattutto dal sovraccarico della testa femorale per diminuzione del braccio di leva degli abduzioni;
- rotture delle testine in ceramica: la loro prevalenza di rotture in letteratura è attualmente molto bassa, specialmente se si considera l'articolazione



ceramica/polietilene e se si escludono i risultati delle casistiche relative agli anni 70 che riportava elevate percentuali di rottura da difetti intrinseci del materiale (insufficiente purezza) e della sua finitura di superficie. Quei rari casi descritti attualmente, sarebbero quasi esclusivamente da imputare a imperfezioni (o addirittura incompatibilità) nell'accoppiamento tra testina in ceramica e cono morse dello stelo femorale, estremamente mal tollerati da un materiale che, oltre che resistente e duro, è anche molto fragile (Pulliam e coli., 1997);

- rotture dello stelo metallico: inizia al terzo medio, in corrispondenza dello spigolo anterolaterale che risulta normalmente sovraccaricato nella salita delle scale e durante il cammino (Woolson e coli., 1997). La percentuale di rotture da fatica dello stelo metallico riportata in letteratura è dello 0.23-0.67% e si riferisce agli steli forgiati in acciaio; le percentuali riferite agli steli attuali, in leghe Co-Cr o in titanio, sono ancora più basse, quasi trascurabili.

Recenti studi eseguiti dalle stesse case produttrici degli elementi protesici di nuova generazione hanno dimostrato, in un lasso temporale che va dal 2000 al 2008, fratture di tali elementi in percentuali che oscillano tra lo 0,021% e lo 0,003%.

In definitiva può dirsi, quindi, che la rottura di componenti protesici costituisce per definizione un evento iatrogeno, in quanto legato inevitabilmente ad un atto operatorio, ma nel suo ambito è possibile individuare frequentemente un errore tecnico per un utilizzo improprio degli elementi stessi (malposizionamento), soprattutto per quanto concerne gli inserti. Durante l'intervento l'inserto posizionato con un'inclinazione non corretta può, infatti, determinare uno scheggiamento del margine.

Per eventuali profili di responsabilità dovranno, una volta appurata l'assenza di eventi traumatici di rilievo nell'immediato post-operatorio, verificarsi a mezzo di

tecniche di imaging (rx-grafia e TC) eventuali malposizionamenti degli elementi protesici.

### ***Riflessioni medico-legali***

Si premette che le considerazioni di cui in appresso sono strutturate sia sullo studio della più recente letteratura medico-legale e ortopedica che su riflessioni congiunte con gli ortopedici della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Ciò opportunamente preposto, appare utile prospettare brevi riflessioni di natura tecnica relative alle possibili complicanze di un intervento chirurgico di artroprotesi di anca e ginocchio, finalizzate ad evidenziare elementi indicativi di una palese errata condotta del chirurgo operatore<sup>(8,77)</sup>.

Per ciò che concerne l'intervento di artroprotesi articolare di anca, i parametri iniziali su cui strutturare il ragionamento medico-legale per accertare l'eventuale sussistenza di profili di responsabilità professionale del chirurgo operatore in presenza di complicanze post-chirurgiche sono:

- tempo di comparsa;
- algia in sede articolare e/o all'arto inferiore;
- capacità di carico e deambulazione.

In particolare, facendo riferimento alle fratture periprotetiche l'esperienza chirurgica ha dimostrato che il loro riscontro in una fase post-operatoria precoce (intraoperatoria o immediatamente post-chirurgica, ovvero prima che sia concesso il carico libero al paziente), in mancanza di fattori traumatici esterni, tale tipologia di lesione scheletrica rappresenta un evento di natura iatrogena legato ad un errato approccio chirurgico, quale ad esempio l'eccessiva irruenza nell'impianto delle componenti protesiche con lesione fratturativa.

In relazione alle lussazioni precoci, eventi simili accertati nelle prime fasi del post-intervento di protesizzazione, rappresentano, in particolare in pazienti ancora allettati (in assenza, quindi, di fattori traumatici esterni), evento iatrogeno da

ricondurre a molteplici fattori (cattive condizioni dell'osso e dei tessuti molli, ipotonia muscolare, scarsa compliance nell'evitare movimenti estremi di rotazione e flessione, soprattutto nell'immediato post-operatorio ecc.), non ultimi una erronea tecnica chirurgica o una inadeguata scelta delle componenti protesiche o mal posizionamento delle stesse. Per completezza va aggiunto che nelle lussazioni (come molto spesso avviene anche nelle fratture periprotetiche) l'errore di posizionamento degli elementi protesici riguarda molto più spesso il cotile.

E' stato dimostrato che un corretto posizionamento della coppa acetabolare riduce la frequenza di lussazioni. Occorre, però, sottolineare che non esiste un accordo generale sull'orientamento corretto: sembra che una inclinazione di 40-45° ed antiversione di 10-15° della coppa acetabolare riduca al minimo il rischio di lussazione. E' chiaro che vi può essere un'accettabile variabilità di angolazione in relazione anche all'approccio chirurgico utilizzato, considerando sicura una antiversione di 20°-25° nell'accesso posteriore e 10° nell'accesso anterolaterale o transtrocanterico. E' evidente, inoltre, che in soggetti con displasie congenite con importanti difetti acetabolari o gravi alterazioni spaziali articolari di natura congenita o acquisita (per grandi traumatismi) non vi è necessità né ci si può attendere il rispetto delle precedenti posizioni spaziali, giacché prive di valenza e funzionalità.

Relativamente alle eterometrie post-chirurgiche in soggetti che vengono sottoposti ad artroprotesi totale di anca, in mancanza di rilevanti dismetrie nella fase pre-operatoria ed in assenza di altre condizioni patologiche di base, quali displasie congenite ecc., quando viene raggiunta la soglia dei 2 cm, vanno considerate conseguenza di un erroneo approccio chirurgico o erronea scelta degli elementi protesici o, infine, loro scorretta applicazione. Va specificato che il limite dei 2 cm è stato individuato in rapporto ad esperienza clinico-chirurgico, ed in particolare

alle conseguenze funzionali in senso peggiorativo che tale dismetria determina a carico del bacino e della colonna vertebrale in toto. Per tale complicanza non assume rilievo, ai fini dell'individuazione dell'errore da parte del chirurgo operatore l'arco temporale intercorso dall'intervento, giacchè fenomeni di assestamento degli elementi protesici interessano unicamente le protesi non cementate e si mantengono nell'ordine di pochi millimetri (2-4 mm).

Da tutto quanto sopra, e con particolare riferimento alle ultime complicanze post-chirurgiche, emerge che elementi strumentali indispensabili per valutare la correttezza della condotta tecnica intra-operatoria del chirurgo risultano essere rappresentati da:

- esame x-grafico nelle due proiezioni (A/P e L/L), sotto carico e preferibilmente su carta mm;
- esame TC;
- scintigrafia ossea.

L'esame x-grafico risulta essere indispensabile, in particolare nella prima fase post-operatoria, quale strumento di primo livello per individuare macroscopici difetti di condotta tecnica chirurgica; specificatamente esso consentirà l'individuazione di errori di posizionamento spaziale reciproco degli elementi protesici nonché l'eventuale erronea scelta degli stessi, nel senso di dimensioni reciproche non adeguate al paziente e alle sua esigenze.

E' preferibile che tale esame venga eseguito nelle prime ore del post-intervento (mediamente 6 ore) e su carta mm, così da aver un maggior dettaglio tecnico.

L'esame TC mantiene, fondamentalmente, le stesse capacità e finalità dell'esame x-grafico ma permette il raggiungimento di un maggior dettaglio, per cui consentirà l'individuazione del difetto tecnico con maggior precisione.

Infine, l'esame scintigrafico assume rilievo per la specifica individuazione di fenomeni di scollamento o mobilizzazione degli elementi protesici. La stessa scintigrafia potrà, poi, consentire una differenziazione tra scollamenti di natura settica e non, così da potere approntare le opportune misure terapeutiche che il caso richiede.

Naturalmente facciamo riferimento a scintigrafie con granulociti marcati ed esclusivamente in fase tardiva del post-operatorio e la lettura dovrà comunque essere eseguita da personale esperto che sappia interpretare il reperto per evitare falsi positivi.

## **Ginocchio**

In letteratura specialistica risulta descritto un numero limitato di complicanze secondarie alla riabilitazione mediante dispositivo protesico del ginocchio, che sono distinte in relazione alle alterazioni anatomiche e/o ai disturbi funzionali da esse prodotte.

Nello specifico sono riportate le seguenti complicanze:

1) Instabilità femoro-rotulea<sup>(54)</sup>: è un evento ad incidenza molto variabile che può verificarsi dallo 0,5 al 29% dei casi. Essa può correlarsi a design della protesi, squilibrio dell'apparato estensore, resezione asimmetrica rotulea, non corretta rotazione della componente femorale o tibiale, mal posizionamento rotuleo. Il design della protesi è importante per un tracking rotuleo stabile. In relazione alla resezione rotulea asimmetrica, è da evitare una resezione eccessiva giacchè uno spessore residuo inferiore a 10-15 mm può predisporre a fratture, mentre una resezione insufficiente limita la flessione e determina un anomalo scorrimento rotuleo. In sostanza la rotula dovrebbe muoversi in modo congruente all'interno della gola trocleare senza inclinazioni o sublussazioni. In rapporto al corretto allineamento femoro-tibiale va specificato che la componente femorale deve trovarsi perpendicolare all'asse meccanico con il giusto angolo di extrarotazione per prevenire un percorso rotuleo anomalo. In una corretta applicazione la componente tibiale deve essere poi ruotata in modo tale che il suo centro sia in linea con il terzo mediale della tuberosità tibiale.

2) Frattura della rotula<sup>(54)</sup>: è raro che si verifichi per un trauma rotuleo dopo un intervento di artroplastica totale. Le cause di tale evento sono generalmente da ricondurre ad anomala concentrazione di sollecitazioni (per riduzione dello spazio articolare femoro-rotuleo conseguente ad una componente femorale sovradimensionata o posizionata troppo anteriormente o in eccessiva estensione).

A tal proposito va ricordato che le forze di carico che si esercitano a livello dell'articolazione femoro-rotulea si avvicinano a 4 e fino a 7 volte il peso corporeo in alcune attività quali l'accosciamento o la discesa di scale. Altre cause di frattura rotulea sono l'osteonecrosi e la patella magna.

3) Rottura del tendine rotuleo<sup>(54)</sup>: si verifica in una percentuale che varia dallo 0,17 all'1,45% dei casi di artroplastica totale di ginocchio. Causa più frequente è l'avulsione intraoperatoria del tendine dalla tuberosità tibiale, che si verifica quando viene utilizzata una tensione eccessiva nel tentare di ottenere un'esposizione adeguata. La rottura ritardata può risultare dalla manipolazione, dalle procedure di riallineamento della tuberosità distale, dal trauma diretto e dal conflitto sull'inserito tibiale. Il rischio di questa complicanza può essere ridotto in parte, eseguendo la mobilizzazione a 6 settimane dall'artroplastica.

4) Conflitto dei tessuti molli<sup>(54)</sup>: la sindrome da "scatto" (clunk) rotuleo è dovuta ad un impingement causato da un nodulo fibroso intra-articolare situato tra il polo superiore della rotula e il tendine quadricipitale, che rimane intrappolato durante la flessione a livello della superficie intercondiloidea, generando la sensazione di scatto durante l'estensione. I sintomi sono lo scatto, il dolore, il crepitio e talvolta l'instabilità rotulea secondaria. Questa condizione si verifica soprattutto nei pazienti con impianti postero-stabilizzati. Vengono annoverate numerose cause di questa sindrome: il design protesico, un posizionamento troppo prossimale della componente rotulea, il mancato debridement a livello della giunzione tra il polo superiore della rotula e l'inserzione del tendine quadricipitale.

5) Scollamento o usura della componente rotulea<sup>(54)</sup>: l'usura della componente rotulea è frequente, mentre ne è raro lo scollamento, che si verifica nell'1% dei casi. I fattori di rischio per lo scollamento o la dissociazione della componente rotulea sono una carente riserva ossea, un malposizionamento della componente



protesica, un anomalo percorso rotuleo, l'osteonecrosi della rotula, la resezione ossea asimmetrica, l'alterata rima articolare, l'osteolisi dovuta alla reazione a ioni di metallo, la mancata osteointegrazione nei design con rivestimento poroso e l'obesità. L'insuccesso della componente rotulea può presentarsi con molti sintomi.

6) L'instabilità della flessione femoro-tibiale <sup>(54,63)</sup>: è fondamentale mantenere un'articolarietà in flesso-estensione uguale per assicurare stabilità e impedire la sublussazione post-operatoria. L'instabilità femoro-tibiale in flessione si può verificare nell'immediato periodo post-operatorio o può avere insorgenza ritardata. Sono parecchie le cause potenziali di questo problema, e comprendono l'eccessiva resezione o l'insufficienza ritardata del legamento crociato posteriore negli impianti con conservazione del crociato, eccessiva resezione dei condili femorali posteriori, asimmetria dello spazio di flessione, insufficienza del legamento collaterale mediale o i release troppo zelanti dei tessuti molli. L'usura tardiva del polietilene dell'inserito tibiale può creare un'ulteriore instabilità in flessione. La rottura dell'apparato estensore può causare l'instabilità posteriore. Uno sbilanciamento mediale-laterale dello spazio di flessione può derivare o da un malallineamento della componente femorale o da uno sbilanciamento dinamico creato dai release dei tessuti molli. Uno spazio di flessione trapezoidale può causare un'instabilità in flessione asimmetrica.

7) Rigidità <sup>(54,63)</sup>: il fatto più importante per predire la mobilità post-operatoria è la mobilità preoperatoria. E' difficile quantificare la velocità con la quale il movimento del ginocchio dovrebbe migliorare, anche se tale velocità dovrebbe essere superiore nelle prime 2-4 settimane e quindi minore nelle successive 6 settimane. Paradossalmente, una terapia o un'attività troppo zelanti possono causare rigidità dovuta a dolore e infiammazione. Altre cause comuni comprendono artrofibrosi, infezione di basso grado, eccessiva tensione dei tessuti molli dovuta a release

impropri o eccessivo riempimento dell'articolazione, legamento crociato posteriore teso, distrofia simpatica dei riflessi e scollamento meccanico. Ritardare la mobilizzazione oltre i 3 mesi dopo la maturazione della cicatrice aumenta il rischio di frattura periprotetica o di rottura del tendine. I fattori meccanici possono limitare il movimento e causare dolore. Se è presente uno spazio di flessione stretto, la flessione sarà limitata. La componente femorale può essere sovradimensionata, con conseguente tensione del retinacolo. Uno spazio di flessione ridotto può essere presente anche quando la componente femorale ha uno sbilanciamento rotazionale, creando uno spazio di flessione trapezoidale. Una componente femorale compensata posteriormente oppure una componente femorale sovradimensionata possono ulteriormente ridurre lo spazio di flessione. Iniziare la fisioterapia in ritardo oppure con un programma inappropriato potrebbe essere responsabile dello sviluppo di rigidità. L'assenza di una fisioterapia tempestiva o una terapia troppo aggressiva possono influenzare negativamente il movimento.

8) Fratture periprotetiche del femore e della tibia <sup>(54)</sup>: osteoporosi avanzata, disturbi neurologici, artrite reumatoide, terapia cronica con corticosteroidi e incisione della corticale femorale anteriore possono predisporre il paziente a frattura distale del femore dopo l'artroplastica totale del ginocchio. Il rapporto tra incisione femorale e susseguente frattura è stato spesso oggetto di studi e discussione, in particolare si è visto che una perdita di 3 mm riduceva la forza di torsione del femore distale del 29,2%. I fattori di rischio per le fratture periprotetiche della tibia non sono altrettanto stabiliti.

9) Lesioni neurologiche <sup>(54)</sup>: lesione del nervo peroneale è stata riferita nello 0,3 – 2% dei pazienti dopo artroplastica totale del ginocchio. E' frequentemente associata a contrattura in flessione preoperatoria, deformità in valgo e precedente intervento al ginocchio, soprattutto osteotomia della tibia. La diagnosi è spesso

ritardata, in particolare quando viene utilizzata l'anestesia epidurale quando viene utilizzata l'anestesia epidurale. La maggior parte dei casi viene riconosciuta al secondo giorno postoperatorio, ma molte di queste lesioni non vengono rilevate fino al terzo o quarto giorno postoperatorio, ma molte di queste lesioni non vengono rilevate fino al terzo quarto giorno postoperatorio. Causa comune di paralisi peroneale è la pressione diretta da parte di una fasciatura stretta con conseguente compressione dell'apporto vascolare al nervo e neuraprassia da trazione. Non è stata stabilita un'associazione tra l'uso del laccio pneumatico e la paralisi peroneale. La prognosi della paralisi peroneale dipende dal grado di disfunzione. La maggior parte dei pazienti con paralisi incomplete recupera una piena funzione. Il potenziale di recupero è maggiore per la disfunzione sensitiva rispetto a quella motoria. La prognosi della paralisi peroneale dipende dal grado di disfunzione. La maggior parte dei pazienti con paralisi incomplete recupera una piena funzione. Il potenziale di recupero è maggiore per la disfunzione sensitiva rispetto a quella motoria. La prognosi è molto peggiore per la paralisi complete o combinate sensitivo-motorie con un'elevata probabilità di deficit residuo permanente. Un'adeguata resezione ossea ed evitare uno spazio di estensione ristretto possono aiutare a ridurre il rischio di paralisi. Se non vi è recupero della funzionalità del nervo entro 3 mesi, può essere indicata una neurolisi.

10) Complicanze vascolari <sup>(54,74)</sup>: l'incidenza reale è difficile da stabilire. Le complicanze arteriose più comuni sono l'occlusione o la trombosi, la lesione parziale o totale dell'arteria e la formazione di fistole artero-venose o falsi aneurismi. Tra queste la più frequente è la trombosi arteriosa acuta, associata a malattia aterosclerotica, un'emergenza chirurgica che richiede l'immediata trombectomia. In particolare, nella fase preoperatoria vanno valutati con attenzione i pazienti con malattia aterosclerotica o con precedente intervento di

bypass. La lacerazione diretta dell'arteria poplitea è un problema più comune di quanto si ritenga in genere. La lesione diretta ai vasi poplitei può essere limitata con la conoscenza dei normali rapporti anatomici. Altre complicanze arteriose, come gli aneurismi dell'arteria poplitea, sono meno comuni e possono essere identificate, nel periodo postoperatorio, come un rigonfiamento pulsante posteriore del ginocchio.

11) Malattia tromboembolica<sup>(47,56)</sup>: il rischio di malattia tromboembolica e di embolia polmonare sembra diminuire, fatto che può essere correlato alla mobilitazione precoce, come pure alla migliore assistenza intraoperatoria e perioperatoria.

12) Infezioni<sup>(16,27,39)</sup>: le infezioni periprotetiche rappresentano, ad oggi, la complicanza più temibile negli interventi di artroplastica totale di ginocchio. L'incidenza di tale complicanza si attesta, attualmente, sull'1% degli interventi eseguiti, benché questi vengano svolti in una condizione ottimale di asepsi. Naturalmente, elemento indispensabile è una diagnosi precoce di tale condizione che può avvenire solo in caso di adeguata osservazione del p. nell'immediato periodo post-operatorio, ma vi sono anche casi in cui l'infezione viene individuata a distanza di anni. La diagnostica si basa su alcuni elementi fondamentali, quali: calor, rubor, dolor, functio lesa, esami ematici, (ves, pcr, emocromo, etc.), esame colturale (artrocentesi) e scintigrafia con leucociti marcati.

### ***Riflessioni medico-legali***

Ribadendo che le considerazioni di cui in appresso sono strutturate sia sullo studio della più recente letteratura medico-legale e ortopedica che su riflessioni congiunte con gli ortopedici della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, appare utile sottolineare che nel caso di intervento di artroprotesi di ginocchio assume particolare valenza ai fini valutativi medico-legali il sintomo dolore.

Difatti, merita di essere sottolineato che la presenza del sintomo "dolore" <sup>(37)</sup> persistente ed irriducibile al ginocchio nel periodo post-operatorio è espressivo di un fallimento dell'impianto protesico, necessitante di una rivalutazione clinica, causalmente riferibile sia ad un eventuale errore di tecnica chirurgica che a complicanze non operatore-dipendente.

È opportuno, comunque, specificare che il solo dato soggettivo non permette di dirimere tra le due predette ipotesi.

Relativamente a complicanze coinvolgenti la rotula, quali l'instabilità e le fratture rotulee, è buona norma al termine dell'intervento di artroprotesi totale (bi o tricompartmentale) verificare l'integrità anatomica del medesimo osso e della sua congruenza rispetto agli elementi protesici impiantati: a tal fine nell'ultimo tempo chirurgico dovrà procedersi alla valutazione dell'assenza di eventuali conflitti articolari nei movimenti di flessione-estensione del ginocchio con apprezzamento della posizione della rotula rispetto alla componente femorale e tibiale.

Sotto il profilo operativo, va detto che la collocazione tridimensionale sul tavolo operatorio del ginocchio rispetto al chirurgo operatore, la superficialità delle strutture legamentose e tendinee, nonché l'assenza di robuste strutture muscolari a tale livello rendono l'intervento chirurgico di impianto di protesi articolare di ginocchio meno difficoltoso rispetto a quello di artroprotesi di anca.

In ragione della superficialità delle strutture legamentose e tendinee, tuttavia, non va trascurata la possibilità di una loro lacerazione, che assume i contorni di un errore ingiustificabile se completa.

La lesione completa del tendine rotuleo rappresenta in sé un evento assai spiacevole e comunque piuttosto raro; in tale circostanza risulta fondamentale l'apprezzamento intraoperatorio immediato della suddetta lesione per porvi precoce rimedio. Il mancato riscontro intraoperatorio della pur presente lacerazione totale del tendine rotuleo in corso di intervento di artroprotesi di ginocchio rappresenta con elevata probabilità elemento di censura da imperizia dell'operatore per non aver egli diagnosticato una tipologia di lesione facilmente apprezzabile, in quanto a carico di una struttura legamentosa superficiale e di consistenti dimensioni.

Sotto il profilo funzionale in relazione a complicanze quali conflitto dei tessuti molli, instabilità della flessione femoro-tibiale e rigidità<sup>(63)</sup>, assume indubbio rilievo la valutazione preoperatoria, giacché un ginocchio artrosico non trattato da oltre 10 anni, avrà molto probabilmente una resa funzionale non ottimale benché non sia possibile individuare errori di condotta intraoperatoria.

Ciò premesso, va ulteriormente evidenziato che un deficit estensorio maggiore rispetto all'analogo movimento valutato in fase preoperatoria rappresenta un indice presuntivo di responsabilità professionale da errata condotta intraoperatoria per errata progettazione o esecuzione dell'atto chirurgico. I deficit flessori, come già specificato, vanno debitamente considerati in relazione alla fase preoperatoria, ma in ogni caso andrà sempre conservata una flessione tra 0 e 90°, considerando come punto 0 un ginocchio in estensione completa, cioè a 180°. Tale possibilità flessoria permette la conservazione dei movimenti fondamentali necessari per la gestione della vita quotidiana, vale a dire

camminare, salire e scendere le scale, accovacciarsi ecc. In sostanza una mobilità articolare di ginocchio che arrivi in flessione a 110°-120° consente alla persona il mantenimento di una concreta e valida autonomia funzionale dell'intero arto inferiore.

Fondamentale nel poter mantenere una buona mobilità nell'articolazione protesizzata è il corretto orientamento reciproco e spaziale degli elementi protesizzati: femore, tibia e rotula (nel caso in cui venga sostituita anche quest'ultima come accade negli impianti tricompartimentali).

La componente femorale deve essere perfettamente centrata sui condili; in tale ottica è difficile che possa verificarsi un errato posizionamento in varo o valgo del dispositivo protesico in considerazione della posizione frontale dell'operatorie rispetto all'arto sul tavolo operatorio, laddove, invece, può verificarsi un errore di inclinazione sul piano frontale dell'elemento riabilitativo, con eventuali eccessi in flessione o in estensione della maschera femorale.

La componente tibiale va posizionata in assenza di angolazioni in varo o valgo, parallelamente ad un ideale piano orizzontale, senza angoli di rotazione sul piano sia trasversale che sagittale.

La presenza di rigidità articolari in fase post-chirurgica, in relazione ad eventuali errori tecnici va attentamente valutata in rapporto a preesistenti retrazioni muscolo-tendinee che possono giustificarla; viceversa dovrà prendersi in considerazione la concreta possibilità di un ostacolo meccanico legato ad errato posizionamento degli elementi protesici e/o erronea scelta delle dimensioni degli stessi.

Circa le eterometrie, va specificato che ipometrie post-chirurgiche possono essere considerate accettabili fino a 0,5 cm, dovendo invece ritenere eccessive e, quindi, da porre a carico dell'operatore (ovviamente in assenza di dismetrie

preoperatorie) dismetrie pari o superiore ad 1 cm per minori possibilità di efficaci fenomeni di compenso con conseguenti instabilità posturali.

Relativamente a fenomeni di scollamento degli elementi protesici, unico elemento da valutare, in relazione anche ad eventuali profili di responsabilità, è se vi sia all'origine un fenomeno infettivo che l'abbia provocato. oppure se sia piuttosto legato a fenomeni di riassorbimento osseo con conseguente mobilizzazione degli stessi elementi protesici.

In merito alle fratture periprotetiche, l'esperienza chirurgica ha dimostrato che un loro riscontro clinico-strumentale nella fase intraoperatoria o immediatamente post-chirurgica, in mancanza di fattori traumatici esterni, è indice di un errato approccio chirurgico quale potrebbe essere una eccessiva irruenza nell'impianto delle componenti protesiche, che ha poi determinato la lesione fratturativa in questione.

Per quanto concerne le lesioni vascolari così come le lesioni nervose, è ormai noto che un'ampia percentuale di esse ha genesi intraoperatoria. Elemento distintivo ai fini di una individuazione di eventuali profili di responsabilità professionale a carico dell'operatore è la resezione ossea praticata, in particolare a carico della componente tibiale. Non sono rari, infatti, eccessi di resezione a carico della tibia, che nei casi di particolare gravità viene addirittura associata ad una resezione dell'apice del perone. E' buona norma chirurgica mantenere una resezione del bulbo tibiale più alta dell'apice del perone giacchè in corrispondenza dello stesso vi è il passaggio di un importante ramo nervoso, lo sciatico popliteo esterno, la cui resezione verrebbe poi a determinare importanti sequele neurologiche. In caso di lesione dello SPE si avrà un immediato riscontro clinico rappresentato da un piede cadente immediatamente dopo l'intervento di artroprotesi. Nell'ambito delle lesioni vascolari, invece, di particolare rilievo in



relazione ad erronea condotta chirurgica, è la lacerazione di vasi posteriori, in particolare dell'arteria poplitea, la cui lacerazione rappresenta una complicanza particolarmente rilevante giacchè nei casi estremi si rende responsabile di amputazione di arto.

L'esperienza chirurgica maturata ha mostrato come elementi strumentali indispensabili per valutare la correttezza della condotta tecnica intra-operatoria del chirurgo risultano essere l'esecuzione di:

- esame x-grafico nelle due proiezioni (A/P e L/L), sotto carico e preferibilmente su carta mm;
- esame TC;
- scintigrafia ossea.

L'esame x-grafico è fondamentale in particolare nella prima fase post-operatoria, quale strumento di primo livello per individuare macroscopici difetti di condotta tecnica chirurgica; specificatamente esso consentirà l'individuazione di errori di posizionamento spaziale reciproco degli elementi protesici nonché l'eventuale erronea scelta degli stessi, nel senso di dimensioni reciproche non adeguate al paziente e alle sua esigenze.

E' preferibile che tale esame venga eseguito nelle prime ore del post-intervento (mediamente 6 ore), sotto carico e su carta mm, così da aver un maggior dettaglio tecnico.

L'esame TC mantiene, fondamentalmente, le stesse capacità e finalità dell'esame x-grafico ma permette il raggiungimento di un maggior dettaglio, per cui consentirà l'individuazione del difetto tecnico con maggior precisione.

Infine, l'esame scintigrafico assume rilievo per la specifica individuazione di fenomeni di scollamento che possono interessare gli elementi protesici ed essere causa di lussazioni nonché di eventuali fratture periprotetiche. La stessa

scintigrafia potrà, poi, consentire una differenziazione tra scollamenti di natura settica e non, così da potere approntare le opportune misure terapeutiche che il caso richiede.

## ***IV. Analisi statistica di casi clinici giunti alla nostra osservazione per fini risarcitori***

### ***a. - Introduzione***

Negli ultimi anni ed in particolare nell'ultimo decennio, i progressi compiuti dalla chirurgia e più specificatamente dalla chirurgica protesica ortopedica (tanto da essere ormai giunti alla possibilità di sostituire artificialmente ogni articolazione del corpo umano) hanno determinato una maggiore richiesta da parte del paziente di adeguata accuratezza, attenzione e diligenza da parte del sanitario nell'esecuzione del programma terapeutico<sup>(60)</sup>.

Uno studio su circa 15000 denunce fatte contro chirurghi ortopedici (1985-1998) rivela che il 30% di esse riguardano errata procedura chirurgica; le altre riguardano errori di diagnosi. L'artroprotesi di anca e di ginocchio sono associate ad un considerevole rischio di malpractice<sup>(7)</sup>.

Facendo riferimento all'ultimo rapporto di PIT salute 2010 (progetto integrato di tutela della salute)<sup>(59)</sup> può rilevarsi come ad oggi l'ortopedia sia l'area medica che ha riportato il maggior numero di segnalazioni di presunti errori terapeutici con un trend medio dal '96 al 2009 del 21,8%. Si è giunti nel 2009 ad una percentuale di segnalazioni del 24,3%.

Tali segnalazioni di presunti errori terapeutici ortopedici riguardano principalmente l'opportunità o meno di effettuare gli interventi chirurgici e la loro esecuzione.

Relativamente, invece, ai presunti errori diagnostici nel 2009 si è giunti ad una percentuale del 8,8%. Le principali tipologie di segnalazioni sono: diagnosi errata o avvenuta in ritardo; non riconoscimento di lesioni in atto (ad es. rottura di legamenti); disattenzione per sintomi segnalati dal paziente,

precursori di possibili complicanze infettive; sottovalutazione, da parte dei sanitari, dei sintomi riferiti dal paziente nella fase iniziale del trattamento della lesione (errata immobilizzazione, difficoltà di movimento ecc.); esami diagnostici non idonei; scarsa attenzione alle condizioni generali del traumatizzato; mancata diagnosi e rilevamento di tutte le lesioni in politraumatizzati (talvolta i sanitari si concentrano solo sulla patologia principale diagnosticando con ritardo altre patologie presenti).

Tra le diverse problematiche inerenti la malpractice si sono segnalate:

- dismetrie degli arti dopo inserimento di protesi;
- insorgenza di infezioni, della ferita o delle protesi (osteomieliti);
- errato posizionamento di protesi, placche e viti;
- protesi inadeguata o difettosa;
- prescrizione errata di fisioterapia;
- danni accorsi durante la terapia riabilitativa;
- errata e mancata terapia farmacologica (antibiotica, antitrombotica, antidolorifica ecc.);
- residui problemi di articolazione degli arti, di corretta postura o di algie ricorrenti dovute ad inadeguati interventi.

In tale contesto si è ritenuto interessante condurre uno studio conoscitivo relativo a casi clinici giunti alla osservazione di dirigenti sanitari operanti presso la Sezione di Medicina Legale del Dipartimento di Medicina Pubblica e della Sicurezza Sociale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nell'arco degli ultimi 10 anni.

Il campione preso in esame è costituito da 103 soggetti, con range di età variabile da 20 a 87 anni, appartenenti ad entrambi i sessi, giunti all'osservazione clinica per la valutazione dei postumi conseguenti alla

applicazione di impianto di una prima artroprotesi totale di anca o di ginocchio.

In particolare la richiesta della suddetta valutazione poggiava su motivazioni di tipo risarcitorio scaturite da presunta errata condotta medica o da responsabilità civile auto.

I parametri presi in considerazione sono costituiti da:

- tipo di artroprotesi impiantata (anca o ginocchio);
- sesso;
- età in cui è avvenuto il primo impianto;
- profili di responsabilità professionale sanitaria;
- valutazione degli esiti anatomo-funzionali in termini di danno biologico.

## ***b.- Materiale e metodi***

### ***Anca***

In relazione alle protesi articolari di anca, negli ultimi 10 anni sono giunti alla nostra osservazione 68 soggetti portatori di esiti di intervento per applicazione di prima artroprotesi totale (cementata e non).

Va subito detto che nel campione in esame vi è una netta prevalenza delle donne, il 63,3% del totale (43 su 68), così come è evidentemente superiore il numero di coloro giunti all'osservazione per fini di valutazione del danno successivamente ad eventi traumatici: ben il 75% (cioè 51 su 68).

Nell'ambito dei casi di lamentata responsabilità professionale sanitaria, in totale 17, vi è anche qui una prevalenza del sesso femminile, il 76,5% (13 /17) contro il solo 23,5% relativo agli uomini. In tale ultimo contesto, tra i soggetti di sesso maschile prevalgono gli ultrasessantenni: ben il 75% del totale; ulteriore elemento di interesse ai fini del nostro studio è stato il tasso di riconoscimento di responsabilità professionale medica che raggiunge ben il 100% dei casi, rapportata nella metà dei casi ad insorgenza di infezione nosocomiale secondaria a mancata adozione di adeguate misure profilattiche pre e post-operatorie.

Relativamente alle lamentele di presunti profili di responsabilità professionale medica avanzati da soggetti di sesso femminile, si è apprezzata netta prevalenza tra le stesse di casi concernenti soggetti con età maggiore ai sessantanni, con effettiva sussistenza di estremi di errata condotta operatoria in circa i 2/3 dei casi (62%). Nel 50% dei casi (4/8) in cui era riconoscibile colpa medica, si è apprezzata un'errata condotta tecnica intraoperatoria produttiva di lesioni nervose (interessanti lo sciatico popliteo esterno o il nervo

femorale) o dismetrie rilevanti ai fini funzionali dell'articolazione coxo-femorale (in quanto superiori ai 2 cm).

La valutazione del danno da artroprotesi di anca nell'ambito della responsabilità civile auto ha riguardato 51 soggetti in cui quelli di sesso maschile rappresentano il 40% del campione (21/51), con una quasi parità tra i soggetti infrasessantenni (48%) e ultrasessantenni (52%). Le lesioni ossee che hanno determinato la protesizzazione sono state in prevalenza fratture interessanti la testa femorale (basicervicali, transcervicali o sottocapitate) che da sole costituiscono il 43% (9/21) dei casi sottoposti ad artroprotesi totale mentre al secondo posto vi sono le fratture pertrocanteriche (circa il 14% del totale).

Nello stesso contesto sono state osservate 30 donne (60% del totale), in cui spicca la prevalenza delle ultrasessantenni: ben l'80% (24/31) del totale. Le lesioni ossee con necessaria protesizzazione articolare hanno visto anche qui prevalere le fratture della testa femorale (sottocapitate, basicervicali o transcervicali) con quasi il 67% dei casi osservati.

Relativamente al tasso di danno biologico<sup>(4,6,10,23,24,65,66)</sup> riconosciuto in esito all'applicazione protesica e alle conseguenze funzionali articolari, nell'ambito della valutazione da responsabilità civile auto si è giunti a riconoscere un tasso di danno biologico<sup>(28)</sup> uguale o superiore al 20% nel 76% dei soggetti di sesso maschile e nel 60% di quelli di sesso femminile. La percentuale di danno biologico<sup>(6,10,23)</sup> prospettata nei casi di riconosciuta responsabilità professionale si è attestata nel 73% dei casi al di sotto del 15%, rimanendo confinata nell'ambito delle micropermanenti nel 64% dei casi.

## *Ginocchio*

Passando alla valutazione delle artroprotesi di ginocchio, va evidenziato che negli ultimi 10 anni sono giunti alla nostra osservazione 15 soggetti portatori di esiti di intervento per applicazione primaria di artroprotesi totale (cementata e non, con conservazione del LCP e non).

Nel campione esaminato si registra una netta maggioranza del sesso femminile, con l'87% di donne a fronte del 13% di uomini.

Nell'80% dei casi (12/15), venivano lamentati errori di condotta tecnica chirurgica.

In tale ambito è stato osservato un solo soggetto di sesso maschile in cui si è pervenuti al giudizio di corretta condotta professionale medica per insorgenza di infezione periprotetica non addebitabile ai sanitari, giacchè in presenza di adeguata profilassi antibiotica nella fase pre e post-intervento.

Sono stati inoltre osservati 11 soggetti di sesso femminile (92% dei casi) in cui vi era una netta prevalenza di ultrasessantenni (73% circa). Ulteriore rilievo merita il fatto che nel 36,5% dei casi (4/11) vi è stata ammissione di errata condotta tecnica sanitaria e nel 75% di questi (3/4) per insorgenza di una infezione nosocomiale da ricondurre ad inadeguata profilassi antibiotica o inadeguata asepsi dell'ambiente operatorio.

Nei 4 casi in cui si è pervenuti ad un giudizio di effettiva ricorrenza di profili di responsabilità professionale medica, il tasso di danno biologico<sup>(23,24,65,66)</sup> riconosciuto è giunto fino ad un valore massimo del 30% per erronea indicazione all'intervento di artroprotesi; in due casi la percentuale di danno alla persona riconosciuta<sup>(23,24)</sup> si è attestata sul 15% e in uno il danno permanente è risultato ascrivibile all'ambito delle micropermanenti.



I casi esaminati in responsabilità civile auto sono stati in numero esiguo (3) con 1 solo soggetto di sesso maschile e 2 di sesso femminile, in prevalenza ultrasessantenni (2/3), tutti osservati per gravi lesioni traumatiche di arto inferiore che avevano reso necessario un impianto protesico articolare di ginocchio, con un tasso di danno biologico risarcibile superiore al 30%<sup>(23,24,65,66)</sup>.

### ***c.- Discussione e conclusioni***

I dati in nostro possesso hanno permesso di trarre alcuni interessanti considerazioni.

La richiesta di risarcimento per presunta responsabilità professionale medica risulta essere la principale motivazione nei soggetti portatori di artroprotesi di ginocchio (12/15), laddove invece tale motivazione è stata rinvenuta in un sensibilmente più ristretto numero di soggetti portatori di artroprotesi di anca (17/68).

Quanto sopra trova giustificazione<sup>(15)</sup> nella circostanza che benchè l'aspettativa di risultato sia alta in entrambi i tipi di interventi, la percezione del risultato ottenuto è diversa, sussistendo di fatto meccanismi di compenso, entro certi limiti assai efficaci, in caso di artroprotesi di anca (assenti o comunque assai limitati nel caso dell'artroprotesi di ginocchio), che compensano eventuali modesti errori di tecnica intraoperatoria rendendoli in tal modo non immediatamente percepibili dal p.

Per vero alle numerose lamentele di errata condotta tecnica chirurgica da incongrua applicazione di impianto di artroprotesi di ginocchio (12/15), è corrisposto una percentuale non particolarmente elevata, ancorché significativa (25%), di riconosciuto difetto tecnico intraoperatorio; diversamente, nel campione costituito da soggetti che lamentavano un danno da erronea applicazione di artroprotesi di anca si è pervenuti in ben il 65% dei casi ad un giudizio di responsabilità.

In termini più espliciti, nell'ambito della valutazione della condotta medica, emerge una divergenza tra quanto percepito dal p. e il giudizio tecnico relativo all'effettiva sussistenza di profili di responsabilità professionale sanitaria.

Emerge, poi, la maggiore ricorrenza di interventi di artroprotesi di anca e ginocchio nelle donne ultrasessantenni, potendo ciò essere motivato in considerazione che in tale fascia di popolazione v'è una maggiore incidenza di fenomeni osteoporotici e/o osteoartrosici.

In relazione ai difetti di condotta professionale medica, le infezioni nosocomiali assumono un ruolo di assoluto rilievo, risultando una delle principali cause su cui si è strutturato il giudizio di responsabilità a carico del singolo professionista medico o della struttura dove il lesso è stato degente al momento dell'intervento.

Il ragionamento medico-legale su cui strutturare la valutazione dell'eventuale sussistenza di profili di responsabilità professionale medica di natura tecnica a carico del chirurgo operatore non può prescindere, come precedentemente illustrato, dal momento di comparsa delle lamentate complicanze post-operatorie (in particolare, tale parametro assume sicuro rilievo nelle lesioni neuro-vascolari, lussazioni e fratture peri-protesi), dalla ricorrenza di disturbi soggettivi quale il dolore in sede articolare e periarticolare, nonché dalla possibilità di un valido carico e di un'efficacia funzione deambulatoria.

In tale ottica, risulta indispensabile il ricorso ad indagini diagnostiche strumentali, la cui corretta esecuzione ed interpretazione è necessaria per l'espressione di un attendibile giudizio valutativo, così compendiabili:

- esame x-grafico in entrambe le proiezioni sotto carico nelle prime ore (circa 6) del post-intervento;
- esame TC, per una più attenta valutazione dell'orientamento tridimensionale e delle dimensioni degli elementi protesici applicati;
- scintigrafia ossea con granulociti marcati.

Di fatto, attraverso queste metodiche diagnostiche risultano apprezzabili le caratteristiche anatomiche sia degli impianti protesici che delle strutture ossee deputate a riceverli, nonché il posizionamento tridimensionale e le dimensioni delle componenti protesiche impiantate rispetto agli elementi ossei su cui si realizza l'impianto.

Deve, infine, essere sottolineato che il tasso di danno biologico permanente riconosciuto ai postumi da errata condotta del professionista medico si attesta su valori inferiori rispetto a quelli attribuiti alle menomazioni da responsabilità civile auto.

Quanto sopra trova giustificazione nell'evidenza che nel settore della responsabilità professionale medica il danno risarcibile è rappresentato dal danno differenziale, ovvero dal maggior danno derivato dalla errata condotta tecnica del professionista sanitario rispetto a quello che sarebbe mediamente residuo alla lesione originaria correttamente trattata, sempre che non vi sia stato errore di indicazione (oltreché di esecuzione) all'approccio di artroprotesi.

## BIBLIOGRAFIA

1. Aglietti P., Baldini A.: *Protesi totali di ginocchio: principi generali*. Editions Scientifiques et Médicales Elsevier, 2000.
2. Abrham W.D., Dimon J.H.III: *Leg Length Discrepancy in Total Hip Arthroplasty*. Orthop. Clin. North Am., 23, 201, 1992.
3. Adams J.C., Stossel C.A.: *Standard orthopaedics operations 4th edition*. Churchill Livingstone, 1992.
4. Adani A.: *Il danno biologico dalla valutazione al risarcimento*. Giappichelli editore, Torino, 2004.
5. Alpa G.: *La responsabilità medica*. Riv. It. Med. Leg., XXI, 15, 1999.
6. Alpa G.: *Il danno biologico*. Cedam editore, Padova, 2003.
7. Antoniotti F., Merli S.: *Lineamenti di medicina legale e delle assicurazioni*. SEU Editore, Roma, 2000.
8. Attarian D.: *Medicolegal Aspects of Hip and Knee Arthroplasty*. Clinical orthopaedics and related research, 433, 72, 2005.
9. Baima Bollone P.: *Medicina legale*. Giappichelli Editore, Torino, 2005.
10. Bargagna M., et Al.: *Guida orientativa per la valutazione del danno biologico*. Giuffrè Editore, Milano, 2001.
11. Bartolini F.: *Codice della responsabilità e del risarcimento del danno*. La Tribuna Editore, Torino, 2008.
12. Beaty J. H.: *Ortopedia syllabus (american academy of orthopaedic surgeons)*. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2001.
13. Bilancetti M.: *La responsabilità penale e civile del medico 6a edizione*. CEDAM Editore, Padova, 2005.
14. Berjano P. et Al.: *Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto*. Milano, 2004.
15. Busnelli F. D.: *Il danno biologico. Dal "diritto vivente" al "diritto vigente"*. Giappichelli editore, Torino, 2001.
16. Romanò C. et Al.: *Artrodesi di ginocchio in esiti di infezione periprotetica*. Cic edizioni Internazionali, 2008.
17. Canuto G., Tovo S.: *Medicina legale e delle assicurazioni*. Piccin Editore, Padova, 1996.
18. Capello W. N. et Al.: *Hydroxyapatite coated total hip femoral components in patient less than fifty years old clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up*. J. Bone Joint. Surg. Am., 79, 1023, 1997.
19. Cataldi R.: *Responsabilità professionale del medico tutela civile e profili penali normativa giurisprudenza casi pratici*. Maggioli Editore, Padova, 2004.
20. Cazzaniga A., Cattabeni C.M., Luvoni R., Zoja R.: *Compendio di medicina legale delle assicurazioni*. UTET Editore, Torino, 2006.
21. Cerbo M. et Al., Report di HTA: *Le protesi per la sostituzione primaria totale del ginocchio in Italia*. Roma, Luglio 2009.
22. Cigni S. et Al.: *Risultati a breve termine nell'utilizzo di protesi d'anca custom made non cementate*. G.I.O.T., 29, 21, 2003.
23. Cimaglia G., Rossi P.: *Danno biologico le tabelle di legge*. Giuffrè Editore, Milano, 2006.
24. Cocchiarella L., Anderson G.B.J.: *Guida alla valutazione dell'invalidità permanente*. Centro Scientifico Editore, Torino, 2004.

25. Cortucci C., Fedeli P., Sirignano A.: *Riflessioni medico-legali su di una casistica di lesioni iatrogene in corso di intervento di protesi d'anca*. Riv. It. Med. Leg., III, 829, 2007.
26. Crespi: *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della colpa professionale del medico-chirurgo*. Riv. It. Med. Leg., XIV, 785, 1992.
27. D.I. Rowley: *Revisione delle protesi di ginocchio settiche*. Editions Scientifiques et Médicales Elsevier, 2000.
28. De Ferrari F., Norelli G.A., Tavani M.: *Valutazione del danno a persona quale conseguenza di lesioni traumatiche*. Masson Italia Editore, Roma, 2000.
29. De Ferrari F., Palmieri L.: *Manuale di medicina legale*. Giuffrè Editore, Milano, 2007.
30. De Luca M., Galione A.: *Responsabilità professionale e malpractice vademecum per il medico*. Il Sole 24 Ore editore, Milano, 2008.
31. Di Pirro M.: *Responsabilità del medico*. Edizioni Giuridiche Simone, Napoli, 2007.
32. Falez F. et Al.: *Analisi del ruolo del cemento nei fallimenti precoci delle artroprotesi di rivestimento d'anca*. G.I.O.T. 34, 164, 2008.
33. Ferlazzo M. et Al.: *La profilassi delle calcificazioni periarticolari nella protesi d'anca*. Messina, 1990.
34. Ferrari S.: *Sulla valutazione della responsabilità medica per colpa*. Giurisprudenza Italiana, VI, 1492, 2004.
35. Frati P., Canavacci L.: *Responsabilità medica: profili etici e giuridici guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e odontoiatri*. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2003.
36. Frazzini M., Sgroi M.: *La responsabilità del medico la casistica individuata dalla giurisprudenza e le tipologie del danno*. Halley Editrice, Macerata, 2006.
37. Chiappano G. et Al.: *Valutazione della ripresa funzionale e dell'andamento del dolore in pazienti sottoposti ad intervento di protesi totale di ginocchio e successivi cicli di elettroanalgesia*. Europa Medicophysica. 41, 2005.
38. Martini G., Perugina D.: *Anomalie spaziali nelle artroprotesi d'anca: analisi clinica e medico legale del difetto di risultato*. G.I.O.T. 27, 2, 2001.
39. Sessa G., Avendo S., Costarella L., Digito M. R., Gargano V.: *La revisione chirurgica delle protesi di ginocchio infette*. Acta Chirurgica Mediterranea, 2005.
40. García Juárez JD, Bravo Bernabé PA, García Hernández A, Dávila Sheldon OE.: *Complications on minimal access surgery for total hip arthroplasty*. Acta Ortop Mex, 22,145 , 2008.
41. Gentilomo A., Zoja R.: *Medicina legale e delle assicurazioni*. Cortina Libreria, Milano, 2008.
42. Giacometti Ceroni R., Zagra L.: *Fratture femorali periprotetiche nella protesi totale d'anca*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, 2005.
43. Giannini S., Moroni A., Romagnoli M., Cadossi M., Grandi C., Biagini C.: *Protesi di rivestimento dell'anca*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano, 2006.
44. Frova G., De Ferrari F.: *Riflessioni sul comportamento dell'anestesista in caso di incidente professionale*. Monitor, 2002 (in <http://www.assomedici.it/componeste.htm>.)
45. Giusto G.: *Trattato di medicina legale e scienze affini*. Cedam Editore, Padova, 2009.
46. H. Huo M., Parvizi J., Bal B.S., Mont M.A.: *What's new in total hip arthroplasty*. Bone Joint Surg Am. 90, 2043, 2008.
47. Haentjens P., Lemaire R.: *Approccio pragmatico alla profilassi delle complicanze tromboemboliche in chirurgia ortopedica*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano 2005.

48. Henrich M.: *Sciatic nerve: special topography and possibility of injuries in surgery of the hip joint*. Langenbecks Arch Chir., 346, 273, 1979.
49. Hutten D., Vidil A., Duparc J.: *Lussazione della protesi totale d'anca*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano, 2000.
50. Kelsey D.: *Design of the femoral component for cementless hip replacement*, Am. J Orthop, 26, 407, 1997.
51. Knutson K., Lidgren L.: *Revisione del ginocchio per mobilizzazione asettica*. Editions Scientifiques et Médicales Elsevier, 2001
52. Klima S, Zeh A, Josten C.: *Reimplantation of a hip prosthesis in patients with an infected resection arthroplasty*. Z Orthop Unfall., 146, 616, 2008.
53. Lonner J.H., MD, e P. A. Lotke: *Complicanze aettiche dopo l'artroplastica totale di ginocchio*. Journal American Academy Orthopedic Surgery, 7, 311, 1999.
54. Lortat-Jacob A.: *Protesi d'anca infetta*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano 2005.
55. Macchiarelli L., Arbarello P., Di Luca Natale M.: *Medicina legale*. Minerva Medica Editore, Torino, 2005.
56. Maffei U., Di Paolo M., Benvenuti M., Maffei F., Gabbrielli M.: *Profilassi della trombo embolia polmonare nei pazienti ortopedici: aspetti medico-legali*. Edizioni Universitarie Romane, 2001.
57. Migaud H., Senneville E., Gougeon F., Marchetto E., Amzallag M., Laffargue P.: *Rischio di infezione in chirurgia ortopedica*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano 2005.
58. Ministero della Salute: *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. 2000.
59. Rapporto PIT Salute (Progetto Integrato Salute), Cittadinanza attiva, 2010, [www.tribunaledirittimalato.it](http://www.tribunaledirittimalato.it).
60. Mulcay L.: *Disputing doctors the socio-legal dynamics of complaints about medical care*. Open University Press, 2003.
61. Norelli G.A., Buccelli C., Fineschi V.: *Medicina legale delle Assicurazioni*, Piccin, Padova, 2009.
62. Russo N., Rionero M., Galloppi V.: *5 anni di esperienza con le protesi di ginocchio a piatto mobile*. Acta Orthopædica Italica, 31, 2004.
63. Favorito P.J., MD W. M. Mihalko, MD P, K Krackow: *Protesi totale nel ginocchio valgo*. Journal American Academy Orthopedic Surgery, 10, 16, 2002.
64. Söderman P., et Al.: *Outcome after total hip arthroplasty: Part II. Disease – specific follow-up and the Swedish National Total hip arthroplasty register*. Acta Orthopaedica, 2001.
65. Palmieri L.: *Sulla valutazione delle artroprotesi d'anca*. Medicina Legale Quaderni Camerti IV, 3, 1982.
66. Palmieri L., Umani Ronchi G.: *La valutazione medico-legale del danno biologico in responsabilità civile*. Giuffrè Editore, Milano, 2006.
67. Puccini C.: *Istituzioni di medicina legale*, CEA Editore, Milano, 2003.
68. Buda R. et Al.: *Arthrosurface: tecnica chirurgica nel ginocchio*. Elsevier SAS. 2007.
69. Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica: *Dati complessivi Regione Emilia Romagna - Protesi d'anca e di ginocchio*. Settembre 2001.
70. Riverditi M.: *Responsabilità dell'assistente medico per gli errori terapeutici del primario: la mancata manifestazione del dissenso dà (sempre) luogo a un'ipotesi di responsabilità per mancato impedimento dell'evento?*. Cass. Pen., 157, 2001.
71. Ruffolo V.: *Responsabilità medica per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*. Giuffrè Editore, Milano, 2004.

72. Scheller G., Jani L.: *Artroprotesi totale non cementata d'anca* . Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano, 2000.
73. Sedel L.: *Tribologia della sostituzione d'anca*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano, 2001.
74. Smith D. E. et Al.: *Complicanze arteriose e artroplastica totale di ginocchio*. Journal American Academy Orthopedic Surgery, 9, 253, 2001.
75. The Swedish National hip arthroplasty registry: *La prognosi nell'artroprotesi d'anca (THR)*, 2000.
76. Turula K. B., Friberg O., Lindholm T.S.: *Leg Length Inequality After Total Hip Arthroplasty*. Clin. Orthop., 163, 202, 1996.
77. Upadhyay A.: *Medical Malpractice in Hip and Knee Arthroplasty*. The Journal of Arthroplasty 22, 6 , 2007.
78. Vitale G.: *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo*. Cass. Pen., 1866, 2000.
79. Witt A.N., Rettig H., Schlegel K.F.: *Trattato di ortopedia*. Piccin Editore, Padova, 1989.
80. Witvoet J.: *Classificazione delle artroprotesi totale d'anca*. Tecniche chirurgiche in ortopedia e traumatologia, Elsevier Masson Editore, Milano, 2001.



This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.  
This page will not be added after purchasing Win2PDF.