



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-

Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A 2014/2015

Campus Universitario di Savona

**Artroprotesi totale d'anca tramite chirurgia mini-invasiva con
approccio anteriore. L'utilizzo di questa tecnica migliora davvero
l'outcome funzionale dei pazienti?**

Candidato:

Dott.ssa Silvia Bordini

Relatore:

Dott.ssa OMT Alice Munari

ABSTRACT

OBIETTIVI

La ricerca della letteratura analizzerà le differenze negli outcome dei pazienti operati di artroprotesi totale d'anca tramite chirurgia mini-invasiva con approccio anteriore rispetto alle altre tecniche standard, per stabilire quale sia la più indicata in termini di risultati funzionali.

MATERIALI E METODI

La ricerca bibliografica è stata condotta utilizzando le banche dati mediche MEDline e PEDro, utilizzando le parole chiave **“minimally invasive, total hip arthroplasty e functional outcome”**. Uno dei criteri di inclusione è stato considerare l'artroprotesi totale d'anca primaria in soggetti adulti e frattura del collo del femore.

RISULTATI

Dalla revisione effettuata sono stati selezionati 10 articoli conformi ai parametri scelti. Essi sono stati confrontati nei termini di numerosità del campione e outcome utilizzati.

CONCLUSIONI

Nonostante alcune moderate evidenze di efficacia della chirurgia mini-invasiva, in termini di outcome clinici, i risultati sugli outcome funzionali riportano scarse evidenze di efficacia a breve termine e nessuna prova di efficacia a lungo termine.

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. MATERIALI E METODI
 - 2.1 Criteri di inclusione
3. RISULTATI
 - 3.1 Medline
 - 3.2 PEDro
 - 3.3 Flow Chart
 - 3.4 Elenco degli studi selezionati
 - 3.5 Valutazione degli studi selezionati
 - 3.6 Campione e tipologia di trattamento
 - 3.7 Outcome principali
4. DISCUSSIONE
 - 4.1 Dolore
 - 4.2 Outcome funzionali misurati con questionari validati
 - 4.3 Functional independence
 - 4.4 Gait Analysis
 - 4.5 Forza muscolare e ROM
5. CONCLUSIONE
6. APPENDICE

Bibliografia

1. INTRODUZIONE

L'intervento di protesi totale d'anca è una procedura scelta molto spesso, con l'obiettivo di ripristinare la funzionalità dell'articolazione danneggiata oppure ridurre il dolore. Le patologie che possono indurre al ricorso alla protesi all'anca sono principalmente due: l'osteoartrosi e le fratture del collo del femore, traumatiche o spontanee. L'osteoartrosi è una delle principali patologie dell'età adulta, è più frequente negli anziani, ed è responsabile dell'insorgenza di compromissione funzionale e dolore di vario grado in età adulta e geriatrica[1]; essa coinvolge inizialmente la cartilagine, la quale degenerando e fessurandosi espone l'osso sub condrale. Le parti ossee dei capi articolari, sfregando durante il movimento provoca dolore e impotenza funzionale. Secondo il **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)**, "In Italia si effettuano ogni anno quasi 160.000 interventi di artroprotesi in 750 strutture, con un incremento medio annuo di circa il 5% e un costo totale stimato in circa 1 miliardo di euro". [3]

A causa dell'alto grado di successo nel ripristinare mobilità articolare ed autonomia, l'intervento di artroprotesi d'anca è ben accettato come modalità di trattamento per la degenerazione dell'anca secondaria a osteoartrosi [2], per rendere questo intervento ancora più efficace, circa 15 anni fa la chirurgia ha introdotto la mini-incisione (MI) o accesso mini-invasivo, con l'intento di ridurre il danno tissutale e ridurre i tempi di guarigione del paziente. Con il termine mini-incisione si definisce un accesso chirurgico all'articolazione dell'anca inferiore o uguale ad 8 centimetri.

Le conseguenze dell'introduzione della mini-incisione (MI) nella protesi totale d'anca (THA) sono tutt'ora fonte di dibattito nel mondo ortopedico.

Nell'arco di circa due decenni sono effettuati molti altri lavori per indagare la reale superiorità di questo approccio rispetto a quello tradizionale.

Nonostante esista molta letteratura in merito, si trovano difficilmente lavori ben disegnati che mostrino conclusioni aventi un alto livello di evidenza sui vantaggi ascrivibili all'impiego di questa tecnica.

Ci siamo chiesti cosa sia stato fatto per dimostrare i vantaggi teorici della mini-incisione negli ultimi dieci anni.

In molti studi si ritiene che la MI comporti un minor danneggiamento dei tessuti molli con conseguenti minori perdite ematiche e diminuzione della necessità di trasfondere il paziente. Sono stati indagati altri indici legati sia all'esperienza soggettiva del paziente, ad esempio il dolore e l'estetica della cicatrice, sia indici legati anche ai costi dell'intervento, verificando

l'andamento dei giorni di ospedalizzazione , valutando i tempi per il recupero della funzionalità completa dell'arto.

Naturalmente vengono presi in considerazione anche gli svantaggi presunti dati dalla MI. Alcuni studi ipotizzano che la MI sia fonte di maggiori complicazioni, probabilmente causate dal mal posizionamento dei componenti protesici in quanto il chirurgo, a causa dell'incisione ridotta, ha minore visibilità. Le complicazioni si traducono in maggior rischi di lussazione, complicazioni neuro vascolari ed eccessivi traumi a carico della pelle. Non ultima è da considerare l'aumento del tempo di apprendimento del chirurgo.

2. MATERIALI E METODI

La ricerca è stata effettuata nelle seguenti banche dati:

- **medline**, utilizzando il motore di ricerca Pubmed;
- **PEDro**.

Le **key-words** scelte sono state:

- ***minimally invasive***
- ***total hip arthroplasty***
- ***functional outcome***
- ***total knee arthroplasty***

Le parole chiave sono state poi abbinate attraverso gli operatori booleani (AND, NOT, OR, NOR) e le parentesi.

La stringa utilizzata in Pubmed è stata:

minimally invasive AND (total hip arthroplasty NOT total knee arthroplasty) AND (functional outcome) .

La ricerca ha individuato 86 articoli.

2.1 Criteri di inclusione

- RCT
- Lingua inglese
- Articoli pubblicati dopo il 2005
- pazienti di età maggiore a 18 anni.
- comparazione fra standard incision approach e minimal invasive approach
- primary THA (primary total hip arthroplasty)
- presenza di outcome funzionali

Sono stati esclusi tutti gli articoli non rispondenti a questi requisiti.

3. RISULTATI

3.1 Medline

Utilizzando la stringa “**minimally invasive AND (total hip arthroplasty NOT total knee arthroplasty) AND (functional outcome)**”, abbiamo reperito 86 articoli.

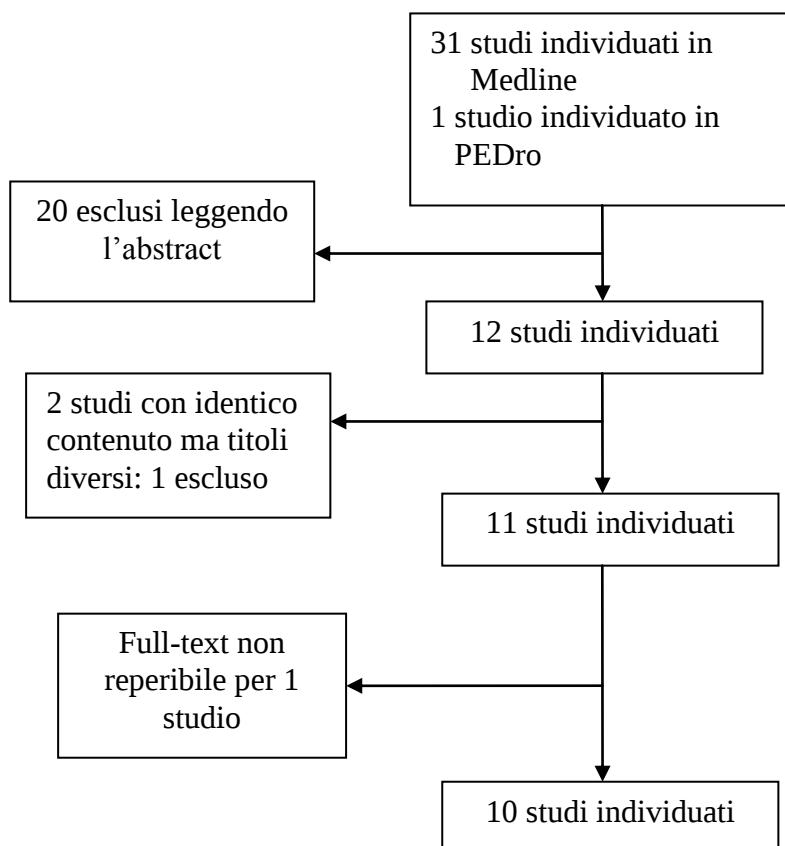
Utilizzando l’opzione RCT presente nel motore di ricerca Pubmed abbiamo ricavato 31 articoli.

Dei 31 RCT trovati, leggendo l’abstract, 19 di essi non rispettano i criteri di inclusione precedentemente elencati. 1 articolo è stato presentato in due riviste con titolo diverso ma identici contenuti. Siamo riusciti a reperire il full -text di 10 degli 11 articoli selezionati.

3.2 PEDro

Effettuando la ricerca nella banca dati PEDro , utilizzando le parole chiave è stato trovato un solo RCT e una revisione sistematica che non soddisfano i criteri di inclusione.

3.3 Flow Chart



3.4 Elenco studi selezionati

- Biau DJ et al. (2015) : *“Neither pre-operative education or a minimally invasive procedure have any influence on the recovery time after total hip replacement.”* [4]
- Repantis T et al. (2015): *“Comparison of minimally invasive approach versus conventional anterolateral approach for total hip arthroplasty: a randomized controlled trial.”* [5]
- Varela-Egocheaga JR et al. (2013): *“Minimally invasive hip surgery: the approach did not make the difference.”* [6]
- Müller M et al. (2012): *“The direct lateral approach: impact on gait patterns, foot progression angle and pain in comparison with a minimally invasive anterolateral approach.”* [7]
- Martin R et al. (2011): *“Anterolateral minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomized controlled study with a follow-up of 1 year.”* [8]
- Palieri G et al. (2011) : *“Surgical access and damage extent after total hip arthroplasty influence early gait pattern and guide rehabilitation treatment.”* [9]
- Müller M et al (2011): *“Randomized controlled trialn of abductor muscle damage in relation to the surgical approach for primary total hip replacement: minimally invasive anterolateral versus modified direct lateral approach.”* [10]
- Roy L et al (2010): *“A randomised clinical trial comparing minimally invasive surgery to conventional approach for endoprosthesis in elderly patients with hip fractures.”* [11]
- Mayr E et al (2009): *“A prospective randomized assessment of earlier functional recovery in THA patients treated by minimally invasive direct anterior approach: a gait analysis Study.”* [12]

- Lawlor M et al. (2005): *“Comparison of early postoperative functional levels following total hip replacement using minimally invasive versus standard incisions. A prospective randomized blinded trial.”* [13]

3.5 Valutazione degli studi selezionati

Per la valutazione della qualità metodologica degli studi individuati è stato somministrato ad ognuno di essi un punteggio attraverso la scala di PEDro (Tabella 1).

Questa scala, emendata 21 giugno 1999 è composta da 11 criteri; otto di questi misurano la validità interna degli studi (criteri 2-9) e gli ultimi due forniscono informazioni statistiche al fine di rendere i risultati degli studi interpretabili (criteri 10-11). Il primo criterio, valuta la validità esterna, ma non viene considerato nel calcolo del punteggio finale. Ad ogni item viene assegnato un punteggio SI/NO. Il totale viene dato dalla somma dei criteri soddisfatti.

PEDRO SCALE LAST AMENDED JUNE 21ST, 1999	
1. eligibility criteria were specified	Yes/No
2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received)	Yes/No
3. allocation was concealed	Yes/No
4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic Indicators	Yes/No
5. there was blinding of all subjects	Yes/No
6. there was blinding of all therapists who administered the therapy	Yes/No
7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome	Yes/No
8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups	Yes/No
9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by “intention to treat”	Yes/No
10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome	Yes/No
11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome	Yes/No

TABELLA 1: items della PEDro scale

	[4] Biau et al. 2015	[5] Repantis et al. 2015	[6] Varela- Egocheaga et al. 2013	[7] Muller et al. 2012	[8] Martin et al. 2011	[9] Palieri et al. 2011	[10] Muller et al. 2011	[11] Roy et al. 2010	[12] Mayr et al. 2009	[13] Lawlor et al. 2005
<i>Eligibility Criteria</i>										
<i>Random allocation</i>										
<i>Concealed allocation</i>										
<i>Baseline comparability</i>										
<i>Blind subject</i>										
<i>Blind therapist</i>										
<i>Blind assessors</i>										
<i>Adequate follow- up</i>										
<i>Intention-to- treat analysis</i>										
<i>Between group comparisons</i>										
<i>Point-estimate and variability</i>										
<i>TOT</i>	9/11	5/11	6/11	6/11	6/11	7/11	7/11	7/11	6/11	8/11

TABELLA 2: PEDro Scale score degli articoli selezionati

3.6 Campione e tipologia di trattamento

- Lo studio di Biau⁴ considera 104 pazienti, età media 68 anni, osteartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Repantis⁵ considera 45 pazienti, età media 68.26 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Varela-Egocheaga⁶ considera 25 pazienti, età media 64,8 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Müller⁷ considera 15 pazienti, età media 64.3 anni, osteartrosi primaria, trattati con ALMI e THA.
- Lo studio di Martin⁸ considera 42 pazienti, età media 66.7 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Palieri⁹ considera 15 pazienti, età media 71.7 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Müller¹⁰ considera 21 pazienti, età media 66 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Roy¹¹ considera 25 pazienti, età media 79.5 anni, frattura del collo del femore, trattati con MIS e THA.
- Lo studio di Mayr¹² considera 16 pazienti, età media 65 anni, unilateral hip disease, trattati con DA (direct anterior surgical approach) con incisione di 8 cm e THA.
- Lo studio di Lawlor¹³ considera 109 pazienti, età media 67.4 anni, osteoartrosi primaria, trattati con MIS e THA.

3.7 Outcome principali

- Lo studio di Biau⁴ [TAB. 3] divide gli outcome in primari e secondari. Come Outcome primario considera il tempo necessario al paziente, a partire dal primo giorno di dimissione dall'ospedale, per il raggiungimento dell'autonomia completa. Essa è definita in base all'abilità nei trasferimenti da seduto alla stazione eretta e viceversa, deambulazione per 30 metri, salire e scendere le scale senza necessità di alcun aiuto né verbale, né fisico, ma con la possibilità di usare le stampelle. Gli outcome secondari sono legati al periodo peri-operatorio e immediatamente post-operatorio: necessità di allungare l'incisione (durante l'intervento), tempo operatorio (dall'incisione alla chiusura), perdita ematica stimata, necessità di trasfusioni, valore della quantità di emoglobina (3° giorno post-operatorio), dolore (VAS 0-10), dose di morfina durante il ricovero, tempo di ospedalizzazione.

- Lo studio di Repantis⁵ [TAB. 4] considera come outcome principali il dolore, misurato scala VAS (0-10) prima dell'operazione, 2 settimane dopo e 4 anni dopo. Il questionario SF-36 somministrato prima dell'operazione e 4 anni dopo l'operazione valuta gli outcome funzionali. I parametri legati al sanguinamento causato dall'operazione viene valutato con l'ematocrito (prima dell'operazione e alla dimissione), il cui valore determina anche l'eventuale necessità di trasfusioni.

- Lo studio di Varela-Egocheaga⁶ [TAB. 5] ha focalizzato l'attenzione sulle problematiche peri-operatorie, andando a misurare il sanguinamento peri-operatorio: valore dell'emoglobina 8-48 h post-operatorie; decremento del valore dell'emoglobina calcolato confrontando il valore pre-operatorio con il valore dopo 6-48 h; drenaggio chirurgico; numero di pazienti trasfusi. Per studiare eventuali svantaggi causati dalla MI sono stati registrati tempo chirurgico e complicanze. L'allineamento delle componenti protesiche è stato valutato attraverso X-ray, misurando l'angolo tra la testa e la linea inter-ischiatica. Durante il ricovero sono stati misurati: la capacità di camminare per 20 metri, di salire 2 gradini e il tempo totale di ricovero. Gli outcome funzionali sono stati valutati somministrando l'HHS e le radiografie (1 mese, 6 mesi e 1, 3 e 5 anni).

- Lo studio di Müller⁷ [TAB. 6] considera i seguenti outcome: Gait Analysis, FPA (Foot Progression Angle), clinical assessment (ROM e Trendelemburg Test), dolore (VAS 0-10) e HHS. Tutti sono stati misurati prima dell'operazione e al follow-up a tre mesi.
- Lo studio di Martin⁸ [TAB. 7] nel periodo post- operatorio analizza il sanguinamento , misurando emoglobina, ematocrito e CPR 48 h post-intervento, e il dolore sulla base della dose di morfina (o sulla dose equivalente). Valuta anche la durata e il costo (in Euro) dell'ospedalizzazione. Durante i follow-up a 6 settimane, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno vengono effettuati esami clinici e radiografici per verificare eventuale insorgenza di complicanze. Gli outcome funzionali vengono verificati ad 1 anno usando HHS, PMA e SF-36v1.
- Lo studio di Palieri⁹ [TAB. 8] utilizza come outcome la Gait Analysis e la valutazione funzionale. Entrambi sono stati misurati al giorno dell'ammissione del paziente nel reparto riabilitativo ai follow-up a 30 e 90 giorni.
- Lo studio di Müller¹⁰ [TAB. 9] considera come outcome principali la funzionalità dell'anca utilizzando HHS, il dolore misurato con una scala NRS (0-10), la soddisfazione del paziente con una NRS (1-6). È stata valutata la funzionalità dei muscoli abduttori utilizzando il Trendelemburg test; inoltre ne è stata misurata la forza con un dinamometro. Questi outcome sono stati misurati prima dell'operazione, a 3 mesi e a 12 mesi dopo l'intervento. Per valutare l'entità del danno muscolare causato dalla chirurgia sono stati misurati i livelli di mioglobina nel siero e l'attività della CK (Creatin- Kinasi) prima dell'operazione, a 6 ,24 e 96 ore dopo l'intervento. La Risonanza Magnetica prima dell'operazione, a 3 mesi e 12 mesi dopo l'intervento è servita a verificare la degenerazione grassosa dei muscoli abduttori e delle porzioni anteriore media e posteriore del muscolo medio gluteo ed eventuali alterazioni tendinee a carico del tendine del piccolo gluteo o della porzione laterale e supero-posteriore del tendine del medio gluteo.
- Lo studio di Roy¹¹ [TAB. 10] valuta innanzi tutto l'andamento nel periodo peri-operatorio e immediatamente post-operatorio misurando la dose di morfina-

equivalente nelle 72 h post-operazione, dolore misurato con scala VAS (0-10) ogni 12 h per le successive 72 h post-intervento, perdite ematiche (mg), durata dell'ospedalizzazione, giorni di fisioterapia, percentuale di complicanze. Gli outcome primari sono costituiti nella somministrazione del questionario LEM (Lower Extremity Measure) prima dell'operazione, dopo 4 giorni, a 3,6,12 settimane e a 6,12 e 24 mesi. Gli outcome secondari sono: TUG (Time up and Go), misurato a 4 giorni e poi a 3,6 e 12 settimane; HHS, SF-36, valutati a 6,12 e 24 mesi. La valutazione RX è stata effettuata ad ogni rivalutazione a partire dalle 6 settimane.

- Lo studio di Mayr¹² [TAB. 11] considera come outcome per la funzionalità dell'anca il questionario WOMAC, la LLD (Leg Length Discrepancy) e la Gait Analysis, tutti misurati prima dell'operazione e poi 6 e 12 settimane dopo l'intervento.
- Lo studio di Lawlor¹³ [TAB. 12] valuta la funzionalità dell'anca a partire dal 1° giorno post-operatorio analizzando la capacità di mobilizzare l'arto, la dose di morfina assunta e il livello di dolore. Al 2° giorno vengono analizzati il grado di autonomia dei pazienti nei passaggi posturali, la capacità di caricare sull'arto operato, il tempo di salita e discesa delle scale ed il tempo totale di completamento del task, infine la velocità media di percorrenza dei 6 metri centrali di un corridoio lungo 10 metri. Tutti gli outcome sono stati rivalutati dopo 6 settimane.

Neither pre-operative education or a minimally invasive procedure have any influence on the recovery time after total hip replacement.

Autore: Biau DJ et al . (2015) [4]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT con doppia randomizzazione	A Group 106 pazienti B Group 103 pazienti MI Group: 106 pazienti SI Group: 103 pazienti	I randomizzazione A Group educazione preoperatoria B Group: controllo II randomizzazione MI Group 54 pz del gruppo A (2 non si sono sottoposti all'intervento) + 52 pz del gruppo B (3 non si sono sottoposti all'intervento) si sono sottoposti a THA con chirurgia mini-invasiva SI Group 52 pz del gruppo A + 51 pz del gruppo B (4 non si sono sottoposti all'intervento) , si sono sottoposti a THA con chirurgia standard	Time to reach complete functional independence (transfer, stairs and walking 30 metres without verbal or physical help) Blood loss Pain level (0-10) at day 1 and day 3 post-operative Morphine dose during hospitalization Time to discharge	No difference (5 days). 227 mg in MI, 407 mg in SI. (p=0.0035) No difference 7 mg MI 10 mg SI (p=0.035) No difference

TABELLA 3

Comparison of minimally invasive approach versus conventional anterolateral approach for total hip arthroplasty: a randomized controlled trial.				
Autore: Repantis T et al. (2015) [5]				
TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 43 pazienti	Gruppo sperimentale: THA con MIS	VAS (at 10 days post-op)	p= 0.013 better score MIS
	Gruppo di controllo: 37 pazienti	Gruppo di controllo: THA con SI	VAS (at 4 years post-op)	No difference
			SF-36 physical function	No difference
			SF-36 mental health	No difference
			Hematocrit (%PCV)	No difference

TABELLA 4

Minimally invasive hip surgery: the approach did not make the difference.

Autore: Varela-Egocheaga JR et al. (2013) [6]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 25 pazienti (12 maschi, 13 femmine) Gruppo di controllo: 25 pazienti (12 maschi, 13 femmine)	Gruppo sperimentale: THA con MIS approach Gruppo di controllo: THA con SI approach	Perioperative bleeding (6-48 h) Post-operative pain (request of pain-killers) Time to Walking (20 metres and climb 2 stairs) during hospitalization Time of hospitalization HHS (Harris Hip Score) 1mese,6 mesi,1 anno, 3 anni , 5 anni RX anca 1mese,6 mesi,1 anno, 3 anni , 5 anni	No difference No difference p=0.001 better score MIS (2.9 days vs 4.8 days) p=0.001 (7 days MIS vs 10 days SI) No difference No difference

TABELLA 5

The direct lateral approach: impact on gait patterns, foot progression angle and pain in comparison with a minimally invasive anterolateral approach.

Autore : Muller M et al. (2012) [7]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale 15 pazienti Gruppo controllo 15 pazienti	Gruppo sperimentale ALMI (Antero Lateral Mini Invasive) Gruppo controllo mDL (modified Direct Lateral)	A 3 mesi dall'intervento. Gait Analysis FPA (foot progression Angle) VAS (0-10) for pain HHS (Harris Hip Score) Trendelemburg's sign ROM	Miglioramento significativo in entrambi i gruppi paragonando i valori pre-operatori e a 3 mesi dall'operazione, ma nessuna differenza tra i due gruppi. No difference No difference No difference No difference No difference

TABELLA 6

Anterolateral minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomized controlled study with a follow-up of 1 year. Autore: Martin R, Clayson PE et al. (2011) [8]

Autore: Martin R, Clayson PE et al. (2011) [8]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 42 pazienti Gruppo di controllo: 41 pazienti	Gruppo sperimentale: Rottinger antero-lateral approach (MI) Gruppo di controllo: Hardinge lateral approach (SI)	Post-operatorio 48h Indici ematici (emoglobina, ematocrito, CPR) Durata ospedalizzazione Costo ospedalizzazione 1 anno Functional hip score (HHS, PMA Hip score) SF-36v1	No difference No difference No difference No difference No difference

TABELLA 7

Surgical access and damage extent after total hip arthroplasty influence early gait pattern and guide rehabilitation treatment.

Autore: Palieri G et al. (2011) [9]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 15 pazienti Gruppo di controllo: 15 pazienti	Gruppo sperimentale: MIS (Group A) Gruppo di controllo: direct lateral transmuscular approach (Group B)	HHS (30 days, 90 days) Barthel Index (30 days, 90 days) Gait Analysis 30 days follow-up Swing phase treated hip Flex at the end of swing phase non treated hip Add during weight acceptance phase and midstance treated hip 90 days follow-up Flex during terminal swing, treated hip Flex during terminal swing, NON treated hip Ext during pre-swing phase, treated hip Ext during pre-swing phase, non treated hip	No difference No difference Longer Group. A p= 0.032 Better Group. A p=0.049 Higher Group.B p=0.012 Better Group.A p= 0.001 Better Group.A p= 0.047 Better Group.B p= 0.007 Better Group.B p= 0.034

			Overtilting of pelvis Timing of activation	Higher in Group B p=0.029 Cahotic activation of Gluteus medius muscle in Group B at 30 days follow-up, no difference at 90 days follow-up
--	--	--	---	---

TABELLA 8

Randomized controlled trial of abductor muscle damage in relation to the surgical approach for primary total hip replacement: minimally invasive anterolateral versus modified direct lateral approach.

Autore: Müller M et al. (2011) [10]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT June 2006-july 2007	44 pazienti Gruppo sperimentale: 21 pazienti Gruppo di controllo: 16 pazienti	Gruppo sperimentale: ALMI approach Gruppo di controllo: mDL approach	HHS 3 months 12 months NRS 0-10 for pain 3 months 12 months NRS 1-6 for satisfaction 3 months 12 months Trendelemburg's sign 3 months 12 months Abduction test 3 months 12 months MR Imaging Mean Rating of fatty atrophy Gluteus medius muscle 3 months 12 months	No difference No difference No difference No difference No difference No difference No difference Higher rate in mDL (p=0.05) No difference No difference Higher rate in mDL P=0.041 P=0.007

			Mean Rating of fatty atrophy Gluteus minimus muscle 3 months 12 months Tendon defects Gluteus medius tendon 3 months 12 months Gluteus minimus tendon 3 months 12 months Bursal fluid 3 months 12 months Incision lenght	No difference No difference No difference No difference No difference No difference Trochanteric bursitis mDL 5 patients, ALMI none (p=0.009) No difference mDL 10.4 cm, ALMI 8 cm (p=0.043)
--	--	--	---	---

TABELLA 9

A randomised clinical trial comparing minimally invasive surgery to conventional approach for endoprosthesis in elderly patients with hip fractures.

Autore: Roy L et al. (2010) [11]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 25 pazienti Gruppo di controllo: 31 pazienti	Gruppo sperimentale: MIS Gruppo di controllo: SI	Peri-operative parameters (blood, hospitalization complications) LEM (Lower Extremity Measuerement) a 4 days, 3 weeks, 6 weeks, 12 weeks, 6 months, 12 months, 24 months TUG (Time Up and Go) a 4 days, 3 weeks, 6 weeks, 12 weeks HHS SF-36	No difference No difference No difference 12 months (p=0.06) 24 months (p=0.05) Better score SI group 24 months (p=0.06) Better score SI group

TABELLA 10

A prospective randomized assessment of earlier functional recovery in THA patients treated by minimally invasive direct anterior approach: a gait analysis study.

Autore : Mayr et al. (2009) [12]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 16 pazienti	Gruppo sperimentale: Minimally invasive (DA)	Parameters measured pre-operative, 6 weeks, 12 weeks.	
	Gruppo di controllo: 17 pazienti	Gruppo di controllo: Standard incision (AL)	WOMAC LLD (Leg Length Discrepancy) Pelvis Rotation Gait Analysis Comparison between pre-operative and 6 weeks Single support (%) Stride time (s) Comparison between pre-operative and 12 weeks Cadence (steps/s) Stride length (m) Speed of walking (m/s) HIP ROM	No difference No difference No difference DA group p= 0.0013 p=0.039 DA group p=0.006 p=0.005 p=0.003 No difference in AL group.

			Comparison between pre-operative and 6 weeks	DA group
			ROM sagittal plane	p=0.021
			ROM coronal plane	p=0.033
			Comparison between pre-operative and 12 weeks	DA Group
			Flex at foot contact	p= 0.003
			Max Flex in swing	p=0.003
			ROM sagittal plane	p=0.004
			ROM coronal plane	p=0.003
			Max Add in stance	p=0.013
			Comparison between 6 and 12 weeks	DA Group
			Flex at foot contact	p= 0.006
			Max Flex in swing	p=0.004
			ROM sagittal plane	p=0.021
			ROM coronal plane	p=0.013
			Comparison between 6 and 12 weeks	AL Group
			Flex at foot contact	p= 0.002
			Max flexion in swing	p=0.009
			ROM sagittal plane	p=0.002

			Comparison between pre-operative and 6 weeks	AL group
			Max internal rotation in stance	p= 0.006
			Comparison between pre-operative and 12 weeks	AL Group
			Flex at foot contact	p=0.003
			Max flexion in swing	p=0.011
			ROM transverse plane	p=0.006
			Max internal rotation in stance	p=0.004

TABELLA 11

Comparison of early postoperative functional levels following total hip replacement using minimally invasive versus standard incisions. A prospective randomized blinded trial.

Autore: Lawlor M et al. (2005) [13]

TIPO DI STUDIO	PARTECIPANTI	TIPO DI TRATTAMENTO	OUTCOME	RISULTATI
RCT	Gruppo sperimentale: 109 pazienti Gruppo di controllo: 110 pazienti	Gruppo sperimentale: MI Gruppo di controllo: SI	1st day after surgery Ability to mobilize Pain score and use of morphine 2nd day Walking aids (n° of patients using crutches or Zimmer Rollator or Delta Rollator) Functional assessment (supine to sit; sit to stand; mobilization with aid) Timed stairs assessment(time to ascend stairs; time to descend stairs; time to complete the task) Timed walk test(velocity in the central 6m of a 10m walkway)	No difference between the two groups No difference between the two groups No difference between the two groups No difference between the two groups No difference between the two groups SI longer to descend than ascend p= 0.06 SI longer to descend than MI p=0.05 No difference between the two groups

			6-week review Timed walk test(velocity in the central 6m of a 10m walkway) Walking aids (n° of patients using crutches or Zimmer Rollator or Delta Rollator)	No difference between the two groups No difference between the two groups
--	--	--	---	--

TABELLA 12

4. DISCUSSIONE

Gli studi analizzati prendono in considerazione molteplici outcome, che sono:

- tempi e costi di ospedalizzazione;
- parametri peri-operatori e immediatamente post-operatori correlati alla pratica chirurgica;
- dolore;
- soddisfazione del paziente;
- outcome funzionali misurati con questionari validati;
- functional independence;
- Gait Analysis;
- Forza muscolare e ROM;
- RM-Imaging.

Lo scopo di questo lavoro è verificare se ci siano evidenze sull'efficacia della chirurgia mini-invasiva riguardo agli outcome funzionali.

Ai fini dell'analisi trascuriamo gli outcome riguardanti i tempi e i costi di ospedalizzazione, i parametri peri-operatori legati agli indici ematici, la soddisfazione del paziente e la RM-Imaging.

4.1 dolore

Il dolore viene analizzato separatamente da altri parametri in 5 studi. Lo studio di Biau⁴ lo valuta usando una scala VAS (0-10) a 1 giorno e 3 giorni dopo l'operazione, senza riscontrare differenze fra i due gruppi.

Lo studio di Repantis⁵ lo valuta con la scala VAS (0-10) a 10 giorni dall'intervento e dopo 4 anni: ha rilevato un differenza significativa nell'outcome a breve termine, con score migliore per il gruppo MIS ($p=0.013$), mentre non c'è nessuna differenza nell'outcome a 4 anni. Lo studio di Müller⁷ lo valuta con VAS (0-10) a 3 mesi: nessuna differenza fra i due gruppi.

Sempre Müller¹⁰ lo valuta con NRS (0-10) a 3 mesi e 12 mesi: nessuna differenza fra i due gruppi.

Lo studio di Lawlor¹³ lo valuta con scala non specificata nel giorno successivo all'intervento: nessuna differenza fra i due gruppi.

C'è un solo studio che ha rilevato un differenza significativa nel dolore percepito nel periodo a breve termine (10 giorni), Repantis⁵. Tutti gli altri studi non rilevano alcuna differenza fra i gruppi, né al breve, né al medio né al lungo termine.

4.2 Outcome funzionali misurati con questionari validati

Per verificare la funzionalità dell'anca e la qualità di vita della persona, sono stati validati dei questionari che sono stati direttamente somministrati a i pazienti. I questionari incontrati sono: *HHS (Harris Hip Score)*, *WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)*, *SF-36 (Short Form 36)* e *Barthel Index*.

La scala WOMAC è stata usata solo da Mayr¹², che l'ha somministrata 6 e 12 settimane dopo l'intervento: nessuna variazione significativa tra i due gruppi rispetto al valore pre-operatorio.

Anche il Barthel Index viene considerato in 1 studio, Palieri⁹, a 30 giorni e a 90 giorni dopo l'intervento: nessuna variazione significativa fra i due gruppi.

L'HHS viene utilizzato in 6 studi:

- Lo studio di Varela-Egocheaga⁶ somministra a 1 mese, 6 mesi, 1 anno, 3 anni, 5 anni: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Müller⁷ somministra a 3 mesi: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Martin⁸ somministra a 1 anno: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Palieri⁹ somministra a 3 mesi, 12 mesi: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Müller¹⁰ somministra a 3 mesi, 12 mesi: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Roy¹¹ somministra a 12 mesi, 24 mesi: miglior score per il gruppo controllo (SI) rispettivamente $p=0.06$ e $p=0.05$.

Nei primi 5 studi citati non viene riscontrata nessuna differenza significativa tra i due gruppi, sia a breve, che a medio, che a lungo termine. Soltanto Roy¹¹, trova differenze significative a medio e lungo termine, con miglior punteggio in favore del gruppo di controllo (SI).

L'SF-36 viene considerato in 3 studi:

- Lo studio di Repantis⁵ valuta a 4 anni: nessuna differenza fra i due gruppi.
- Lo studio di Martin⁸ valuta a 1 anno: nessuna differenza fra i due gruppi.

- Lo studio di Roy¹¹ valuta a 24 mesi: miglior score per il gruppo di controllo (SI), $p=0.06$.

Anche in questo caso vengono trovati risultati significativi solo da Roy¹¹, con miglior score per il gruppo di controllo.

4.3 Functional Independence

Ogni studio definisce con il termine 'indipendenza funzionale', insiemi di attività che il paziente deve riuscire a compiere autonomamente, al massimo con l'ausilio di mezzi meccanici (stampelle, rollator) ma senza alcun tipo di aiuto dall'operatore.

Biau⁴ considera come indipendenza funzionale l'autonomia nei trasferimenti, la capacità di salire e scendere le scale e camminare per 30 metri senza alcun aiuto verbale o fisico, ma con la possibilità di usare le stampelle senza riscontrare nessuna differenza tra i due gruppi.

Varela-Egocheaga⁶ ha considerato come indipendenza funzionale il tempo impiegato per riuscire a camminare per 20 metri e salire 2 scalini: hanno trovato una differenza significativa con miglior score per il gruppo sperimentale ($p=0.001$).

Roy¹¹ ha misurato il TUG (Time Up and Go) a 4 giorni, 3, 6, 12 settimane non riscontrando nessuna differenza significativa tra i due gruppi

Lo studio di Lawlor¹³ considera nel primo giorno post-operatorio la capacità di mobilitare l'arto, non riscontrando alcuna differenza significativa tra i due gruppi. Al 2° giorno post-operatorio misura: il numero di pazienti che usano stampelle oppure altri ausili per la deambulazione come *Zimmer Rollator* (Foto 1) o il *Delta Rollator* (Foto 2); la quantità di aiuto nei passaggi posturali; il tempo di salita e di discesa delle scale, il tempo per effettuare salita e discesa; la velocità di percorrenza dei 6 metri centrali di un corridoio di 10 metri. Il gruppo di controllo è significativamente più lento a scendere le scale piuttosto che salire, ($p=0.06$), ed inoltre è gruppo significativamente più lento a scendere le scale rispetto al gruppo sperimentale, $p=0.05$. La misura di questi outcome è stata ripetuta dopo 6 settimane senza riscontrare alcuna differenza significativa fra i due gruppi.

Le uniche differenze significative trovate negli studi di Varela-Egocheaga⁶ e Lawlor¹³ sono state riscontrate nel breve periodo post-operatorio.



Foto 1



Foto2

4.4 Gait Analysis

Oltre ad investigare sull'efficacia del risultato in termini funzionali descritti dal paziente, alcuni studi hanno ritenuto fondamentale verificare se con l'accesso chirurgico si fosse verificato un cambiamento significativo nel pattern di deambulazione. Questo è stato possibile grazie alla Gait Analysis. Gli studi hanno paragonato i valori pre-operatori e post-operatori nei due gruppi, per verificare in quale dei due gruppi ci fosse una differenza significativa.

Questo outcome viene considerato in 3 studi.

Lo studio di Müller⁷ ha analizzato i pazienti prima dell'operazione e a tre mesi dall'operazione: non ci sono differenze significative tra i due gruppi, entrambi migliorano significativamente. È stato valutato separatamente il FPA (*foot progression angle*, inteso come angolo fra asse longitudinale del piede e direzione di marcia, foto 3): anch'esso non risulta variare significativamente tra i due gruppi.

Lo studio di Palieri⁹ ha analizzato i pazienti prima dell'intervento, 30 giorni e 90 giorni dopo l'intervento. il gruppo sperimentale mostra a 30 giorni un andamento significativamente più favorevole rispetto al controllo, in termini durata della fase di swing e un corretto timing di attivazione del medio gluteo.

A 90 giorni il gruppo sperimentale mostra ancora miglioramenti significativi, in particolare miglior flessione di entrambe le anche e minor tilt pelvico; il gruppo di controllo mostra anch'esso un miglioramento significativo nella capacità di estensione dell'anca operata.

Lo studio di Mayr¹² ha misurato i parametri della Gait Analysis prima dell'operazione, dopo 6 settimane e dopo 12 settimane dall'intervento. successivamente ha verificato se ci fossero variazioni significative dei parametri prima dell'intervento e a 6 settimane, prima dell'intervento e a 12 settimane, tra 6 e 12 settimane dopo l'intervento.

I risultati sono che a 6 settimane si evidenziano differenze significative solo nel gruppo sperimentale, mentre tra 0-12 settimane e 6-12 settimane entrambi i gruppi migliorano significativamente.

Gli studi di Müller⁷ e Mayr¹², pur evidenziando alcune differenze a breve termine nei pattern di deambulazione tra i due gruppi, dimostrano che nel medio termine entrambi i gruppi migliorano significativamente.

Palieri⁹, ha dimostrato che esiste una differenza di pattern nei due gruppi, riconducibile al tipo di approccio, anche in questo caso le differenze tra i due gruppi tendono ad annullarsi a partire dal medio termine.



Foto 3

4.5 Forza muscolare e ROM

Solo due studi hanno valutato separatamente la forza muscolare e il ROM. Lo stesso autore, ha trovato in due studi i seguenti risultati:

Müller⁷ ha utilizzato il Trendelenburg's test per valutare la forza muscolare ed ha valutato il ROM dell'anca nei diversi piani a 3 mesi dall'intervento: nessuna differenza significativa tra i due gruppi.

Lo studio di Müller¹⁰ ha utilizzato il Trendelenburg's test per valutare la forza muscolare dei muscoli glutei: 3 mesi dopo l'operazione nessuna differenza tra i due gruppi, 12 mesi dopo l'operazione invece il gruppo di controllo presenta un indice significativo rispetto al gruppo sperimentale ($p=0.05$), potrebbe quindi validare l'ipotesi della minor invasività della mini-incisione. Per valutare la forza dei muscoli abduttori è stato utilizzato un dinamometro: né a 3 mesi né a 6 mesi risultano differenze significative tra i due gruppi.

5. CONCLUSIONI

L'analisi effettuata mostra che ci sono scarse evidenze sull'effettiva efficacia della chirurgia mini-invasiva in termini di outcome funzionali. Per quanto riguarda il dolore c'è un solo studio, Repantis⁵, che mostra un indice migliore rispetto al controllo, peraltro nel brevissimo termine; tutti gli altri studi non evidenziano nessuna differenza. Alle stesse conclusioni giungono tutti studi, tranne uno, che hanno verificato l'andamento degli outcome funzionali attraverso i questionari: nessuna differenza significativa tra i due gruppi. Soltanto Roy¹¹ dimostra una differenza significativa nel lungo termine (24 mesi) con miglior score per il gruppo di controllo, cioè i pazienti operati con accesso tradizionali.

Per quanto riguarda l'autonomia del paziente, due studi, Varela-Egocheaga⁶ e Lawlor¹³, mostrano una tendenza migliore nel gruppo sperimentale a breve termine, che però si annulla nella misura a medio termine.

Lo stesso trend mostra la Gait Analysis: vi sono, nel breve termine, moderate evidenze sulla capacità della chirurgia mini-invasiva di non alterare in maniera significativa il pattern di deambulazione del paziente, le differenze con il gruppo di controllo tendono ad annullarsi già a partire dalle 6 settimane (Palieri⁹).

Non vi sono particolari evidenze di efficacia per quanto riguarda il ROM e la forza muscolare. Quest'ultima sembra addirittura essere peggiore nel gruppo sperimentale secondo Müller¹⁰.

Gli studi considerati sono estremamente eterogenei sia per quanto riguarda gli outcome analizzati, sia per quanto riguarda i tempi di valutazione. Il trattamento riabilitativo post-operatorio è anch'esso eterogeneo e non standardizzato negli studi considerati. Solo due studi inoltre hanno somministrato questionari di outcome in follow-up a lungo termine.

Tuttavia le poche evidenze di efficacia dell'approccio mini-invasivo sono tutte nel periodo immediatamente post-operatorio, in particolare negli outcome riguardanti i parametri clinici (minor sanguinamento e conseguente minor necessità di trasfusioni ematiche post-operatorie, minor necessità di somministrazione di antidolorifici) e in quelli funzionali nel breve termine, massimo 30 giorni. Inoltre le maggiori differenze mostrate sono state riportate dalla Gait Analysis e non dai questionari funzionali o dai test di verifica dell'autonomia. Questo potrebbe significare che in realtà l'accesso mini-invasivo non incide sulla percezione del paziente dell'arto operato e sulle sue capacità di recupero delle autonomie, ma quasi esclusivamente sulla registrazione clinica di parametri cinetici e cinematici.

Possiamo concludere che la chirurgia mini-invasiva, nonostante non abbia evidenze di efficacia a medio e lungo termine, sembra essere un approccio vantaggioso a breve termine, soprattutto per quanto riguarda la Gait Analysis (Palieri⁹); la percezione del paziente non sembra invece essere dipendente dal tipo di approccio chirurgico, come visibile dai risultati riguardanti gli outcome dei questionari e dallo studio di Müller¹⁰: essi riportano un item riguardante la soddisfazione del paziente che non presenta variazioni significative tra i due gruppi.

6. APPENDICE

BIBLIOGRAFIA

[1] R. Bernabei, E. Manes-Gravina, F. Mammarella. Osteoarthritis in elderly population. *G Gerontol* 2011;59:57-62

[2] http://www.physio-pedia.com/Total_Hip_Replacement#Definition.2FDescription

[3] "Il Registro Italiano Artroprotesi (RIAP): stato dell'arte " M. Torre, I. Luzi , E. Romanini, G. Zanolì , P. Tranquilli Leali , M. Masciocchi , L. Leone
http://www.iss.it/binary/riap2/cont/2013_GIOT_39_90_95.pdf

[4] Biau DJ, Porcher R, Roren A, Babinet A, Rosencher N, Chevret S, Poiraudreau S, Anract P. Neither pre-operative education or a minimally invasive procedure have any influence on the recovery time after total hip replacement. *Int Orthop*. 2015 Aug;39(8):1475-81. doi: 10.1007/s00264-015-2802-y. Epub 2015 May 15. PubMed PMID: 25971655.

[5] Repantis T, Bouras T, Koroivessis P. Comparison of minimally invasive approach versus conventional anterolateral approach for total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015 Jan;25(1):111-6. doi: 10.1007/s00590-014-1428-x. Epub 2014 Feb 21. PubMed PMID: 24557411.

[6] Varela-Egocheaga JR, Suárez-Suárez MA, Fernández-Villán M, González-Sastre V, Varela-Gómez JR, Murcia-Mazón A. Minimally invasive hip surgery: the approach did not make the difference. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013 Jan;23(1):47-52. doi: 10.1007/s00590-011-0917-4. Epub 2011 Dec 3. PubMed PMID: 23412407.

[7] Müller M, Schwachmeyer V, Tohtz S, Taylor WR, Duda GN, Perka C, Heller MO. The direct lateral approach: impact on gait patterns, foot progression angle and pain in comparison with a minimally invasive anterolateral approach. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012 May;132(5):725-31. doi: 10.1007/s00402-012-1467-x. PubMed PMID: 22294091.

[8] Martin R, Clayson PE, Troussel S, Fraser BP, Docquier PL. Anterolateral

minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomized controlled study with a follow-up of 1 year. *J Arthroplasty*. 2011 Dec;26(8):1362-72. doi: 10.1016/j.arth.2010.11.016. Epub 2011 Mar 23. PubMed PMID: 21435823.

[9]Palieri G, Vetrano M, Mangone M, Cereti M, Bemporad J, Roselli G, D'Arrigo C, Speranza A, Vulpiani MC, Ferretti A. Surgical access and damage extent after total hip arthroplasty influence early gait pattern and guide rehabilitation treatment. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2011 Mar;47(1):9-17. Epub 2010 Oct 8. PubMed PMID: 20935607.

[10] Müller M, Tohtz S, Springer I, Dewey M, Perka C. Randomized controlled trial of abductor muscle damage in relation to the surgical approach for primary total hip replacement: minimally invasive anterolateral versus modified direct lateral approach. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2011 Feb;131(2):179-89. doi: 10.1007/s00402-010-1117-0. Epub 2010 May 20. PubMed PMID: 20490520.

[11] Roy L, Laflamme GY, Carrier M, Kim PR, Leduc S. A randomised clinical trial comparing minimally invasive surgery to conventional approach for endoprosthesis in elderly patients with hip fractures. *Injury*. 2010 Apr;41(4):365-9. doi: 10.1016/j.injury.2009.10.002. Epub 2009 Nov 1. PubMed PMID: 19883910.

[12] Mayr E, Nogler M, Benedetti MG, Kessler O, Reinthaler A, Krismer M, Leardini A. A prospective randomized assessment of earlier functional recovery in THA patients treated by minimally invasive direct anterior approach: a gait analysis study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009 Dec;24(10):812-8. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2009.07.010. Epub 2009 Aug 21. PubMed PMID: 19699566.

[13] Lawlor M, Humphreys P, Morrow E, Ogonda L, Bennett D, Elliott D, Beverland D. Comparison of early postoperative functional levels following total hip replacement using minimally invasive versus standard incisions. A prospective randomized blinded trial. *Clin Rehabil*. 2005 Aug;19(5):465-74. PubMed PMID: 16119401.

[14] <http://www.performanceptpc.com/paperwork/womac.pdf>

[15] <http://www.alpineorthospine.com/pdf/Harris%20Hip%20Score.pdf>

[16] <http://c.ymcdn.com/sites/www.spinalinjection.org/resource/resmgr/research/sf36.pdf>