



Sicurezza delle cure

Si riaccende l'attenzione su una vicenda non solo italiana

La denuncia Il Codacons chiama in causa il ministero

Protesi d'anca difettose Già 250 i pazienti costretti a rioperarsi

Forse non avevano tutti i torti *Lancet* e *British Medical Journal*, due tra le prime cinque riviste mediche internazionali, a lanciare l'allarme sui rischi delle protesi d'anca. Nel 2012, editoria- listi ed esperti avevano proposto una moratoria mondiale su tutti gli impianti metallo su metallo. Come avevano previsto, la vicenda si sta allargando: non riguarda più soltanto le protesi Asr DePuy (gruppo Johnson&Johnson) e di recente il Codacons ha deciso di promuovere un'azione collettiva contro il ministero della Salute, davanti al Tar del Lazio, per omesso controllo dei dispositivi difettosi. Per quanto riguarda le protesi DePuy, l'azienda stessa ha ritirato dai mercati internazionali i prodotti "incriminati", nell'agosto 2010 (Italia compresa), dopo che il Registro nazionale inglese aveva segnalato tassi di revisione chirurgica superiori alle attese, sostanzialmente per i problemi, anche gravi, causati dai detriti di metallo (cromo-cobalto) prodotti dal malfunzionamento degli impianti. Cinque amministratori della DePuy Italia sono stati indagati dalla Procura di Torino per frode e commercializzazione di prodotti dannosi per la salute.

Negli ultimi tre anni anche il gruppo Stryker ha avviato la procedura di ritiro volontario di tutti i suoi sistemi a stelo modulare

per anca (modelli Rejuvenate e ABG II) per problemi analoghi. Tra gli oltre 200 pazienti che si sono finora rivolti alle associazioni dei consumatori Codacons e Federconsumatori per una richiesta di risarcimento danni ai produttori, oltre ai prodotti DePuy e Stryker, ci sono però anche casi che riguardano protesi d'anca delle aziende Zimmer e Biomet. Il ministero della Salute ne è al corrente, ma fa una precisazione: «Nel caso delle protesi De Puy, — sottolinea Marcella Marletta, a capo della Direzione generale dispositivi medici — la causa del ritiro volontario da parte del fabbricante di tutti i dispositivi sul mercato è un probabile errore di progettazione che ha fatto registrare un incremento del tasso di revisione chirurgica maggiore di quello atteso a cinque anni. La problematica della metallosi (ovvero l'infiltrazione di detriti metallici accompagnata da una infiammazione cronica nei tessuti attorno alla protesi, evento che può essere causa di intossicazione da metalli, ndr) però non è necessariamente legata ad un difetto della protesi dovuta a errori di progettazione o a malfunzionamenti o alterazioni delle caratteristiche del dispositivo, ma può essere conseguenza al rilascio di ioni di cromo e cobalto dovuti al materiale con cui sono prodotte le protesi. Abbiamo ricevuto se-

gnalazioni di incidenti per metallosi riguardanti altre protesi d'anca di diversi fabbricanti (la maggior parte di quelli presenti sul territorio italiano), ma in numero decisamente contenuto».

Secondo il ministero sarebbero circa 4.500 le protesi De Puy difettose impiantate. «Considerando che una certa percentuale di pazienti (circa 180) è stato sottoposto ad impianto bilaterale — dice Marcella Marletta — si può quindi stimare che il numero di pazienti coinvolti possa essere di poco più di 4.300. Risultano essere state revisionate (cioè sostituite, ndr) circa 250 protesi». L'aspetto che in generale preoccupa è l'anomala presenza di ioni cobalto e cromo nel sangue, legato agli eventuali effetti cancerogeni dei metalli, anche se finora a livello scientifico non è stato dimostrato un aumento di tumori nei pazienti con protesi metallo su metallo. «Però abbiamo tre casi di pazienti con protesi Zimmer che lamentano di avere avuto proprio un tumore — dice l'avvocato Alessia Stabile, legale di Codacons —. Abbiamo anche presentato un'interrogazione al ministero della Salute a proposito delle protesi Zimmer. Il ministero ci ha confermato di avere avuto nell'ultimo anno 29 dichiarazioni di sinistri: quando c'è un problema di revisione delle protesi, il medico che opera è tenuto a

mandare al ministero una relazione dettagliata. Nonostante questi 29 casi, il ministero non ha ancora fatto nulla». Per questo, Codacons intende agire collettivamente nei confronti del ministero stesso e presenterà un ricorso al Tar del Lazio. «Il ministero della Salute avrebbe dovuto controllare la commercializzazione di queste protesi fin dal 2001, — aggiunge l'avvocato Stabile — data in cui si sono verificati i primi casi di pazienti con gravi problemi a seguito dell'immissione in commercio delle protesi cromo-cobalto. Infatti il ministero, direttamente o tramite organismi autorizzati, può in ogni momento effettuare controlli presso il produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti e gli utilizzatori, con accesso nei luoghi di fabbricazione o con esame di laboratorio sui campioni». Il ministero, da parte sua, respinge gli addebiti e sostiene di avere agito in conformità alle normative in vigore. Codacons e Federconsumatori sono ora in attesa delle valutazioni dei casi dei loro assistiti, da parte di DePuy, per un eventuale risarcimento diretto dei danni accertati. «È una procedura abbastanza lunga — dice l'avvocato Vanna Pizzi, responsabile del Dipartimento sanità di Federconsumatori —. Credo che avremo le prime risposte a metà luglio».

Ruggiero Corcella

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Anomalia

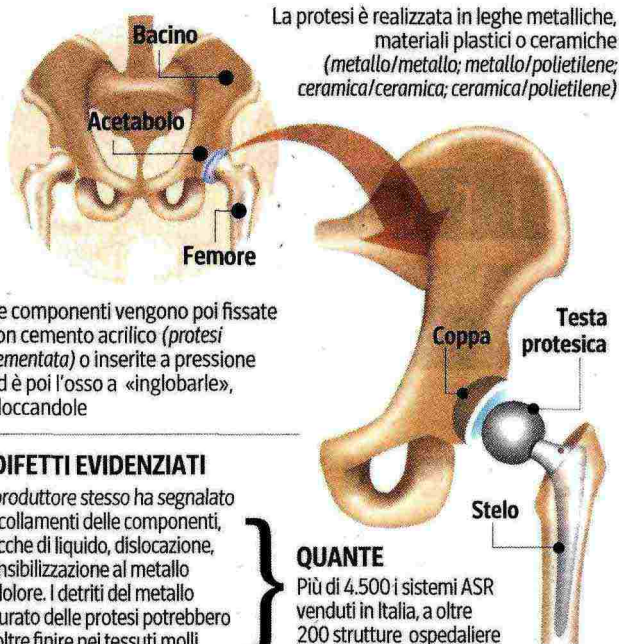
L'aspetto che preoccupa di più è la presenza di ioni cobalto e cromo nel sangue



L'impianto

La protesi d'anca serve nelle artrosi, quando la cartilagine è consumata e ciò, oltre a provocare dolore, compromette il cammino e determinati movimenti

- È formata da una **coppa** e da uno **stelo**, che vengono inseriti rispettivamente nell'acetabolo e nel femore
- Sullo stelo viene assemblata una **testa protesica**, in metallo o ceramica, che si articola con la superficie interna della coppa



La protesi è realizzata in leghe metalliche, materiali plastici o ceramiche (metallo/metallo; metallo/polietilene; ceramica/ceramica; ceramica/polietilene)

- Le componenti vengono poi fissate con cemento acrilico (protesi cementata) o inserite a pressione ed è poi l'osso a «inglobarle», bloccandole

I MODELLI SOTTO ACCUSA

Sono le protesi di rivestimento d'anca ASR e il sistema acetabolare ASR XL della DePuy. Si tratta di protesi metallo su metallo, al cromo-cobalto. Sono state utilizzate in Italia a partire dal marzo 2004

I DIFETTI EVIDENZIATI

Il produttore stesso ha segnalato «scollamenti delle componenti, sacche di liquido, dislocazione, sensibilizzazione al metallo e dolore. I detriti del metallo usurato delle protesi potrebbero inoltre finire nei tessuti molli e causare danni»

QUANTE

Più di 4.500 i sistemi ASR venduti in Italia, a oltre 200 strutture ospedaliere (93 mila nel mondo)

CHE COSA FARE

Controllare il modello di protesi e la data di impianto: il richiamo riguarda solo il modello ASR di DePuy; i dati sulla protesi si trovano nella cartella clinica

I pazienti che hanno subito un intervento prima del 2004 **non sono coinvolti** da questo problema

Se l'intervento è avvenuto dopo il marzo 2004, contattare il proprio medico o la struttura ospedaliera per accertare se la protesi è effettivamente del modello ASR di DePuy. In questo caso il paziente verrà sottoposto gratuitamente ai controlli e alle procedure stabilite in un apposito protocollo



D'ARCO



Per saperne di più sulle malattie che colpiscono le ossa e le articolazioni www.corriere.it/salute/reumatologia

Società italiana di ortopedia

«È indegno non avere ancora il Registro nazionale dei dispositivi»

Quante sono le protesi d'anca impiantate in Italia? Ma soprattutto: quale è stato l'esito dell'impianto? Impossibile saperlo con precisione. «I dati che possiamo ricavare soprattutto dai Drg ospedalieri sono indiretti e approssimativi — ammette Paolo Cherubino, presidente della Società italiana di ortopedia e traumatologia —. Purtroppo non esiste ancora un Registro nazionale, ma solo quelli regionali di Emilia Romagna, Puglia e Lombardia. Come Società scientifica stiamo insistendo e collaborando con il ministero, che l'anno scorso ha istituito una Commissione apposita, perché venga realizzato al più presto. Se tutto andrà bene, però, ci vorranno almeno altri 4 anni». La questione è di importanza fondamentale. I Registri nazionali infatti svolgono un ruolo di monitoraggio insostituibile. È proprio grazie all'attività di sorveglianza epidemiologica svolta dai Registri di Svezia, Norvegia, Regno Unito e Australia che sono emerse le evidenze scientifiche sulle protesi difettose. Ma la loro presenza garantisce anche di avere la reale dimensione di un problema, evitando così inutili allarmismi.



Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Codice abbonamento: 088511