

RISCHIO PROTESI attenti all'anca

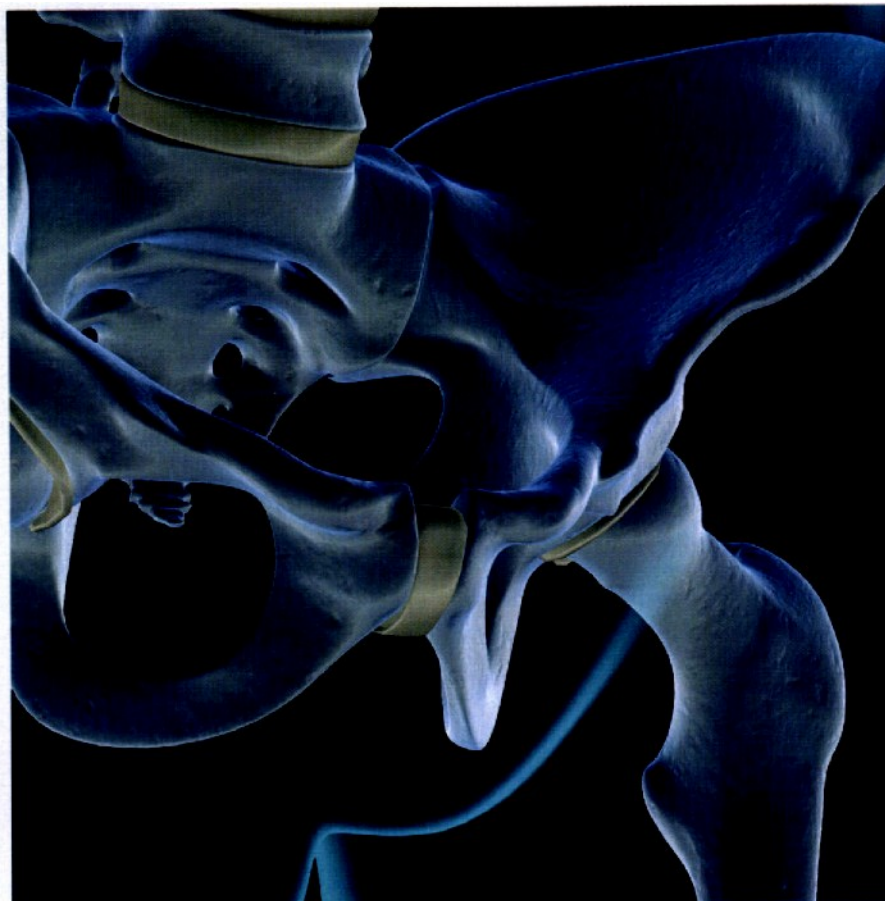
Nessun test di sicurezza. E gli strumenti usati sono autorizzati solo con un bollino. Ecco cosa c'è in ballo per centomila italiani

DI AGNESE CODIGNOLA

A volte sono i pazienti a tornare dal medico perché qualcosa non va. In altri casi sono Asl, ospedali, centri pubblici e privati che mandano una lettera di richiamo, invitando chi è stato operato a sottoporsi ad alcuni controlli e a non esitare a contattare i medici in caso di disturbi e malfunzionamenti. Colpa delle protesi d'anca Asr della ditta DePuy, ritirate dal commercio il 24 agosto 2010 perché possono mettere a rischio la salute di chi ha avuto la sfortuna di averle nella gamba. E così da tre anni sono partiti i richiami e le sostituzioni, ma oggi su oltre 4.800 protesi inserite tra il 2003 e il 2010 in Italia, (95 mila nel mondo), solo 1.500 sono state cambiate.

La vicenda delle protesi della DePuy ha fatto rumore: prima "Striscia la notizia", poi il sostituto procuratore di Torino Raffaele Guariniello, che ha aperto un'inchiesta e messo nel mirino anche cinque dirigenti italiani dell'azienda. Ma non è che la punta dell'iceberg di un mercato poco controllato. Perché non esistono verifiche cliniche prima degli interventi. Le protesi Asr, ad esempio, furono introdotte nel mercato europeo nel 2003, come dispositivo medico che non richiede alcuna sperimentazione sull'uomo. Rappresentavano, allora, la frontiera più avanzata della chirurgia ortopedica, perché sono lo strumento di un nuovo tipo di intervento che, anziché sostituire una buona decina di centimetri di osso logorato, lo ricopre con un rivestimento metallico, risparmiandolo. Un'innovazione accolta con interesse, soprattutto per alcuni pazienti come quelli più giovani, nei quali conservare l'osso può avere un senso.

Di matrice americana: proposta da due chirurghi californiani, negli Stati Uniti



dove le protesi però sono sottoposte a test clinici di efficacia e sicurezza. Le Asr non li superano e non hanno l'autorizzazione della Food and Drug Administration. In Europa, invece, va tutto liscio perché la normativa non prevede test di sicurezza ed efficacia, ma solo un bollino CE che certifichi il materiale.

Già nel 2007, però, iniziano a circolare dati preoccupanti, in alcuni casi forniti dalla stessa azienda, sui livelli insolita-

mente alti (fino a 100 volte quelli normali) di cromo e cobalto nel sangue e nel liquor dei pazienti, nonché segnalazioni crescenti di dolori e invalidità, fino a casi in cui i detriti metallici della protesi logorano i tessuti circostanti. Il Registro australiano delle artroprotesi fa emergere che dopo due anni il 5,16 per cento dei pazienti ha bisogno di una revisione chirurgica; e l'Australia decide di vietarle. Lo stesso accade in Francia. E nel 2010 l'A-



UN AVVOCATO DISCUTE UNA CAUSA PER UNA PROTESI. A DESTRA: UNA PROTESI D'ANCA

E la fibra ottica non fa miracoli

Bisogna pensarci bene e informarsi a dovere prima di decidere di sottoporsi a un'artroscopia all'anca (cioè l'introduzione di una fibra ottica con una sonda), perché le complicazioni possono essere superiori a quanto ipotizzato finora. Questo è quanto emerge da un'analisi molto accurata di quasi 600 tra uomini e donne operati tra il 2011 e il 2012 in diversi centri degli Stati Uniti, presentata dai chirurghi del Minnesota Orthopaedic Sports Medicine Institute di Minneapolis, che affermano: «Il 7,2 per cento dei pazienti analizzati da noi ha avuto una complicanza. E questo nonostante l'età media sia bassa, di 32,3 anni». Fino a poco tempo fa, spiegano ancora i chirurghi di Minneapolis, l'artroscopia all'anca svolgeva quasi solo un ruolo diagnostico. Negli ultimi anni, però, molte tecniche mininvasive permettono di intervenire attraverso la sonda per diversi tipi di danni dell'anca senza dover operare in modo tradizionale, e quindi con notevoli vantaggi in termini di recupero e riabilitazione. Ma i rischi ci sono: i più frequenti (22,7 per cento dei casi) sono disturbi sensoriali.

genza britannica che si occupa di dispositivi medici mostra una percentuale di complicanze del 15 per cento a cinque anni dall'intervento. L'azienda ritira le protesi, ma a quel punto le Ars impiantate sono decine di migliaia.

La vicenda è agghiacciante. Ma pare non sia servita a cambiare le regole per garantire quei 100 mila italiani che ogni anno si sottopongono all'intervento. Le protesi sono infatti classificate in Europa come dispositivi e per questo non richiedono più controlli di un giocattolo. Una recente inchiesta di Deborah Cohen, la investigation editor del "British Medical Journal" ha rivelato che non esiste un organismo unico, comunitario, che concede la certificazione europea, ma accade che ogni produttore porta i dossier che ritiene opportuni (e che non è tenuto a rendere pubblici) a chi crede in un circuito di 76

enti certificatori dei quali, ha dimostrato la Cohen, non c'è sempre da fidarsi. Lei, infatti, si è finta produttrice e si è recata presso un ente certificatore slovacco con una protesi del tutto simile alle Asr, ottenendo facilmente il bollino senza dover presentare alcun documento, ma solo dichiarando che i dispositivi erano conformi alle normative di produzione. Sempre nel 2011 un team di ricercatori britannici ha chiesto a 192 aziende l'accesso ai dati usati per le richieste di approvazione, e ottenuto risposta solo nel 2 per cento dei casi. Negli Stati Uniti, al contrario, tutti i dati sono raccolti e analizzati perché sono obbligatoriamente pubblicati sul sito della Food and Drug Administration.

Ma non è tutto. Non solo non c'è controllo sulle autorizzazioni. Ma nemmeno sull'utilizzo. La vicenda della ASR, infatti, è venuta alla luce soprattutto grazie al Registro britannico delle protesi d'anca. Per questo i Registri sono stati istituiti in molti Paesi. In Italia, invece, da alcuni

anni è stato avviato un progetto pilota a cui partecipano 11 regioni e 2 Province Autonome (Piemonte, Lombardia, P. A. di Bolzano, P. A. di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia) i cui dati confluiscono nel database del Registro italiano ArtroProtesi. «Lo scopo è quello di monitorare l'esito degli interventi, per individuare prima possibile eventuali anomalie e tutelare al meglio il paziente», spiega Marina Torre, che ne è responsabile. È vero che Lombardia, Puglia e Bolzano hanno già istituito i registri regionali, ma il progetto si dibatte tra molte difficoltà. Spiega ancora Torre: «Per quanto incredibile possa sembrare, non esiste un sistema di codici a barre omogeneo a livello continentale che ci permetta di individuare con precisione il tipo di protesi impiantata». Il ministero della Salute sembra intenzionato a trasformare questo registro volontaristico in un vero e proprio Registro obbligatorio, armonizzabile con quelli degli altri paesi e fonte unica di informazioni per chi deve operare. Ma la strada è ancora lunga.

E i chirurghi si dibattono in una girandola di oltre 130 protesi diverse, cui se ne aggiungono continuamente di nuove. Emilio Romanini, chirurgo ortopedico che nel 1997 ha contribuito a fondare il Globe (Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia) non ha dubbi: «Prima di decidere se adottare una nuova protesi bisogna sapere se il dispositivo nuovo ha dimostrato di essere efficace e sicuro quantomeno come gli altri, e quanto costa». Ma si tratta della buona volontà del chirurgo, cui però non può essere demandata tutta la responsabilità, fino a quando non saranno obbligatori test nell'uomo prima dell'immissione in clinica. Eppure studiare le nuove protesi prima che siano i pazienti a fare da cavie si potrebbe, come spiega Romanini: «Bisognerebbe sperimentare ogni dispositivo innovativo in un ambito ristretto di centri clinici a elevata specializzazione. Solo dopo un periodo ragionevole, non inferiore ai due anni, e solo dopo aver raccolto prove si dovrebbe autorizzare l'introduzione in commercio». ■