

Allegato 2: "Informativa per l'adesione al programma di follow-up"

Nome _____ Cognome _____ Data Nascita _____

Sintesi informativa per l'adesione al protocollo di sorveglianza per i pazienti operati con protesi d'anca MoM

CHE COSA E' Le protesi d'anca metallo su metallo, denominate MoM dall'inglese Metal on Metal, sono una particolare classe di protesi caratterizzata dall'accoppiamento di due componenti articolari metalliche, una collocata nel femore e l'altra nell'acetabolo. Se ne distinguono due tipologie:

- le protesi totali (THR dall'inglese Total Hip Replacement), composte da una testa metallica, uno stelo metallico e un acetabolo metallico (monoblocco o con un inserto anch'esso metallico);
- le protesi di rivestimento (HRA dall'inglese Hip Resurfacing Arthroplasty) in cui la testa femorale viene rifilata e ricoperta da una calotta metallica, mentre a livello dell'acetabolo viene impiantato un cotile metallico privo di inserto.

BENEFICI Le protesi MoM sono state immesse sul mercato internazionale a partire dagli ultimi anni del '90 con l'intento di offrire una serie di vantaggi, rispetto agli impianti di tipo tradizionale, benefici che possono essere brevemente riassunti nei punti:

- minore usura delle superfici meccaniche rispetto agli impianti con accoppiamento di tipo convenzionale (metallo-polietilene; ceramica-ceramica; ceramica-polietilene; ceramica-metallo);
- minore possibilità di mobilizzazione dell'impianto;
- minore possibilità di rottura protesica;
- nelle protesi MoM di superficie (HRA), una maggiore conservazione anatomica e funzionale dell'articolazione dell'anca che le rende particolarmente adatte ad un utilizzo nei soggetti più giovani e attivi

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE A fronte di tali vantaggi bisogna però osservare che in questo tipo di protesi può realizzarsi una usura delle superfici articolari che conduce alla produzione ed accumulo di ioni metallici (metallosi da cobalto e cromo) e di detriti (debris) a livello dei tessuti prossimi alla protesi. Tali fenomeni possono essere all'origine, in alcuni pazienti, di reazioni infiammatorie locali, a loro volta causa di comparsa di sintomatologia a carico dell'anca. In questi casi può essere necessario un intervento chirurgico per la sostituzione della protesi. In aggiunta, il rilascio locale e l'assorbimento in circolo sanguigno dei citati ioni metallici può essere causa in alcuni pazienti di reazioni avverse a carico di vari apparati/organi bersaglio, ad esempio:

- reazioni generali da ipersensibilità (rush cutanei);
- sintomi neurologici anche a carico degli organi sensoriali (alterazioni uditive o visive);
- alterazioni dello stato psicologico;
- cardiomiopatia;
- alterazioni della funzionalità renale;
- disfunzioni tiroidee

In considerazione di quanto esposto, le protesi d'anca di tipo MoM sono state recentemente oggetto di un crescente interesse da parte della comunità scientifica internazionale e delle autorità sanitarie preposte alla vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici.

Lo SCENIHR, Organo istituito nel 2004 per fornire alla Commissione Europea inequivocabili pareri scientifici sulla sicurezza e sulla valutazione dei rischi connessi all'utilizzo delle nuove tecnologie, ha raccomandato con parere del 25 settembre 2014 il follow-up, secondo protocolli definiti localmente, di tutti i soggetti portatori di MoM, individuando categorie maggiormente a rischio. Inoltre lo SCENIHR ha evidenziato la necessità di studi a medio e a lungo termine al fine di ottenere evidenze conclusive sulla tossicità dei metalli nei soggetti portatori di MoM e in generale sulla sicurezza di tali protesi per i pazienti. Il Ministero della salute, a beneficio dei vari portatori d'interesse, ha provveduto a tradurre in lingua italiana l'abstract del parere, consultabile seguendo il link "Protesi d'anca metallo su metallo (MoM)" a partire dalla seguente pagina www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4421&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

SCOPO DEL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA La Regione Toscana, al fine di armonizzare le modalità con cui le aziende sanitarie conducono il follow-up dei pazienti portatori di protesi MoM, ha definito un protocollo di sorveglianza sanitaria con Delibera di Giunta Regionale 1163/2016, che prevede la visita ortopedica e l'esecuzione di alcuni esami di base (radiografia del bacino e dell'anca, esame del sangue), a cui si potrebbero aggiungere eventuali altri esami, come l'ecografia e la risonanza magnetica. Si tratta degli esami raccomandati dai documenti di indirizzo tecnico-scientifico nazionali ed internazionali, che comportano rischi minimi rispetto ai benefici per la diagnosi precoce di eventuali effetti avversi che richiedono un successivo intervento terapeutico.

A seguito della visita ortopedica e dei risultati degli esami, lo specialista ortopedico discuterà con il paziente l'eventuale necessità di un intervento di sostituzione della protesi o altri trattamenti terapeutici, che potrebbero riguardare un paziente ogni dieci portatori di protesi MoM. In questa casistica non rientrano le altre possibili complicazioni associate alla protesi, di cui verrà comunque valutato il rischio al momento della visita ortopedica. Tutti i pazienti sono comunque invitati a seguire un monitoraggio periodico dedicato ed interamente gratuito, al fine di prevenire eventuali rischi associati alla protesi.

Sulla base delle informazioni incluse nel presente documento e del colloquio con lo Specialista Ortopedico
Dott. _____

avvenuto in data _____ presso _____

Dichiaro di aderire al protocollo di sorveglianza, consapevole dei rischi e benefici per la salute della scelta condivisa con il medico, impegnandomi a seguire il percorso di cura.

Data _____

Sig.ra/sig. _____

Firma _____