

L'esperienza dell'ASS 5 Bassa Friulana nel percorso di sostegno ai pazienti portatori di protesi d'anca metallo-metallo di grandi diametri

AUTORI: Otello Regeni, Luca Giacometti, Fabio Monte, Alessandro Regeni, Claudia Giuliani

INTRODUZIONE

La problematica dell'accoppiamento metallo-metallo con coppe di grandi diametri nelle artroprotesi d'anca, che può comportare una metallosi locale e un aumento della ionemia sistemica (cobalto e cromo), è di recente insorgenza e di grande interesse del mondo scientifico. Nel corso del 2010, infatti, la ditta Johnson & Johnson Depuy ha ritirato dal commercio i modelli ASR e ASR XL, utilizzate in Italia dal marzo 2004, per l'alto tasso di revisione precoce degli impianti posizionati. Il quadro clinico va dallo "pseudo tumor" a livello locale, a possibili complicanze sistemiche quali, per esempio, la neuropatia ottica, acustica e periferica, l'ipotiroidismo, la policitemia e la cardiomiopatia dilatativa. Data la potenziale pericolosità, nel 2010 il Ministero della Salute ha sollecitato il controllo di tutti i pazienti precedentemente impiantati con tali modelli.



L'ESPERIENZA DELLA ASS5

L'ASS5 Bassa Friulana ha richiamato 88 pazienti per un totale di 104 protesi (24 erano bilaterali) organizzando, in accordo con la ditta produttrice, un percorso strutturato di sostegno ai pazienti che si è concretizzato con un richiamo attivo e l'esecuzione programmata di accertamenti sistematici, secondo un protocollo specifico.

Dei 104 casi considerati, due si riferivano a pazienti deceduti a seguito di cause non correlabili al posizionamento di questi impianti, uno a un paziente che ha espresso la volontà di non voler essere rivalutato per riferito completo benessere ed uno a un paziente che è risultato irreperibile. Nei 100 casi sottoposti a sorveglianza è stata data indicazione a revisione chirurgica in 46 impianti dei quali 10 del tipo HR-MoM e 36 del tipo LH-MoM. Ai pazienti richiamati per i controlli è stato somministrato un questionario che non ha evidenziato nessuna relazione statisticamente significativa con l'outcome dell'impianto protesico. I sintomi maggiormente segnalati sono stati: intorpidimento generale in 27 casi; dolore in 26 casi (di cui 19 fallimenti, 7 sotto osservazione), affaticamento in 21 casi. Sono stati sottoposti a revisione chirurgica 31 impianti; uno è stato eseguito presso altra sede per cui non abbiamo disponibili i dati intraoperatori. Di questi 30 casi, 7 riguardano degli impianti del tipo HR-MoM e 23 impianti del tipo LH-MoM. Non si rileva nessun caso di pseudo tumor e, per quanto riguarda la classificazione di eventuali casi con metallosi, sono stati rilevati 3 casi privi di tali segni, 10 casi con segni lievi e 17 casi con segni evidenti.

RISULTATI

	Totale	HR-MoM	LH-MoM
Tipo	104	38 (26 singoli)	66 (50 singoli)
Età media (anni)	57,7	55,5	59,0
Genere	66M; 38F	31M; 7F	35M; 31F
BMI	27.1±4.5	26.9±3.4	27.3±5.1
Harris Hip Score	92 (24-100)	93 (56-100)	91 (24-100)
Diametri (mm)	54 ±4,6	56.1±4.6	52.8±4.2
Inclinazione (gradi)	43.8±6.2	44.0±6.2	43.7±6.3
Fuori Follow Up	4	2	2
Falliti	46	10	36
Revisioni	31	8	23
Tasso di revisione a 5 anni	16,5 %	9,4 %	21,3 %

[Cobalto] (µg/L)	9,1 ±17,1	2,6 ±6,3	12,1 ±19,6
[Cromo] (µg/L)	3,9 ±5,2	1,8 ±2,7	4,9 ±5,7
[Cobalto] (µg/L) falliti	16,3 ±22,6	2,5 ±1,5	17,9 ±23,4
[Cromo] (µg/L) falliti	6,5 ±6,3	2,7 ±1,8	6,9 ±6,5

DESCRIZIONE DI UN CASO PARTICOLARE

Si descrive un caso di blocco atrio-ventricolare (BAV) transitorio in portatore di protesi ASR

Un paziente con anamnesi cardiologica muta e senza fattori di rischio cardiovascolare, ha manifestato durante i controlli preoperatori, un episodio di dispnea, con precordialgie e palpitazione da sforzo. Gli accertamenti specialistici hanno documentato la presenza di un BAV di II grado tipo I e l'incompetenza cronotropa che sono regrediti dopo la sostituzione protesica. Tali disturbi sono stati interpretati come possibile forma di tossicità da cobalto (cobaltemia 15.4 µg/L, v.n. 0.05-0.7-; nelle urine Co 67 µg/L, v.n. 0.1-1.5), potenzialmente imputabile al blocco dei canali del calcio V-dipendenti di tipo L dei cardiomiociti, dimostrato in vitro ma sinora mai descritto in vivo.

CONCLUSIONI

L'innovazione tecnologica è sempre di primaria importanza, in tutti i campi, tanto più in un settore così importante come la scienza medica. Tutti i nuovi dispositivi prima di essere immessi sul mercato dovrebbero superare severi collaudi in sedi altamente qualificate. Appare significativo che la commercializzazione di questi prodotti protesici sia avvenuta su tutti i mercati, senza nessuna esclusione ed a prescindere dalle modalità. Risulta evidente la grossolana mancata funzione di controllo degli organismi preposti. Ciò costituisce un'ulteriore prova, qualora ve ne fosse il bisogno, della necessità di istituire quanto prima un registro protesico generale, possibilmente semplice da tenere e di facile consultazione, che garantisca un libero accesso agli operatori del settore.

Nell'ottica del Rischio Clinico, che vede la sicurezza del paziente come obiettivo prioritario, l'ASS5 Bassa Friulana, al fine di tutelare la salute dei portatori di protesi J&J Depuy, ha costruito un percorso di sostegno basato su un protocollo aziendale che coinvolge diverse strutture (ortopedia, laboratorio, radiologia, cardiologia, direzione ospedaliera, medicina legale, rischio clinico, ufficio legale). Degli 88 pazienti richiamati, soltanto uno ha scelto di essere seguito presso una struttura di alta specialità extra-regionale. Delle 31 protesi revisionate, nessuna ha avuto complicanze post-intervento. Si ritiene che i buoni risultati ottenuti con questo gruppo di pazienti, sia dal punto di vista tecnico che da quello umano, dipendano dal lavoro di equipe dell'ASS5, ovvero sia dalle ottime competenze degli specialisti ortopedici sia dall'organizzazione strutturata del percorso basata sul supporto costante dei pazienti tramite un contatto personalizzato ed attento alle loro specifiche esigenze. Tale esperienza si inserisce nell'ambito del Clinical Risk Management come esempio di percorso di sostegno ai cittadini coinvolti in "eventi avversi" che la ASS5 "Bassa Friulana" ha attivato, nel corso degli ultimi anni, e che prevede percorsi definiti e semplificati con eventuali cure gratuite e supporto psico-terapeutico.

Si ringraziano Daniela Brotto, Sonia Bassetto e Maria Grazia Baldin