



**Consiglio Direttivo
Biennio 2010-2012**

Presidente

Marco d'Imporzano

Vice Presidenti

Paolo Cherubino
Alessandro Masini

Consiglieri

Corrado D'Antimo
Carlo Fabbriani
Andrea Ferretti
Antonio Gigante
Roberto Magri
Mario Manca
Roberto Rossi
Vincenzo Zottola

Segretario

Andrea Piccioli

Past-President

Pietro Bartolozzi

Garante

Lanfranco Del Sasso

Segretario Generale

Tesoriere

Elena Cristofari

Revisori dei Conti

Pasquale Bianchi
Pietro Galluccio
Vincenzo Guzzanti

Probiviri

Pietro Bartolozzi
Lanfranco Del Sasso
Alessandro Faldini

S.I.O.T.

Via Nicola Martelli, 3
00197 Roma
Tel. +39 06 80691593
Fax +39 06 80687266
e-mail: segreteria@siot.it
Web: www.siot.it

Ai Soci SIOT

Cari Colleghi,

negli ultimi giorni – a seguito di un servizio televisivo e di alcuni apparisi su quotidiani nazionali e locali – l'attenzione dell'opinione pubblica è stata richiamata sul sistema acetabolare ASR™ XL ed il sistema di rivestimento d'anca DePuy ASR™.

Questi modelli sono stati oggetto di recall volontario da parte della DePuy il 24 agosto 2010, con avviso di sicurezza inviato dall'azienda al Ministero della Salute e contemporaneamente ai chirurghi ortopedici, alle strutture ospedaliere italiane pubbliche, private accreditate e private. L'avviso è stato anche pubblicato il 31 agosto sul sito istituzionale del Ministero della Salute, che a novembre 2011 ha inviato a tutte le strutture interessate, compresa SIOT, una raccomandazione in cui si richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti DePuy ASR™ e ASR™ XL sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi al programma follow-up.

Il clamore suscitato dal servizio televisivo e da alcuni articoli a causa della diffusione di informazioni non sempre corrette, sta provocando confusione e apprensione tra i pazienti.

Pertanto, è necessario fare chiarezza su alcuni punti, nell'interesse dei pazienti e a tutela e sostegno della nostra attività professionale.

Invitiamo quindi tutti gli associati a ponderare con attenzione qualsiasi azione che potrebbe diffondere allarmi ingiustificati, concentrandosi invece sulla valutazione di tutti i portatori di una protesi ASR™.

Dalla documentazione esaminata ed in linea con le disposizioni diramate in campo internazionale si indica quanto segue:

1. I pazienti con alterazioni radiografiche che indicano un fallimento del prodotto devono essere trattati seguendo le normali procedure di revisione;
2. Un certo numero di pazienti potrebbe sviluppare reazioni progressive dei tessuti molli ai detriti causati dall'usura del metallo.

I detriti possono causare danni ai tessuti molli che a loro volta potrebbero compromettere i risultati dell'intervento di revisione. La revisione precoce degli impianti d'anca con prestazioni insoddisfacenti che generano detriti metallici dovrebbe permettere di ottenere risultati migliori.



Perciò il test degli ioni metallici deve essere preso in considerazione nei casi in cui la protesi d'anca sia motivo di preoccupazione per il chirurgo; In ogni caso sono indicati:

- Follow –up di tutti i pazienti impiantati in particolare con impianto di componenti di piccole dimensioni;
- Considerare la misurazione del livello degli ioni di cobalto e di cromo nel sangue e nelle urine, eseguire test di funzionalità renale ed eseguire diagnostica per immagini mediante ecografia o risonanza magnetica;
- Se il livello di uno qualsiasi degli ioni metallici nel sangue è elevato, vale a dire superiore a 7 parti per miliardo, dovrà essere effettuato un secondo test a distanza di tre mesi dal primo per identificare quei pazienti che richiedono una sorveglianza più stretta, che va dalla diagnostica per immagini descritta fino alla indicazione alla revisione;
- Se la RM o l'ecografia rivela reazioni dei tessuti molli, raccolte di liquidi o masse tissutali si dovrà valutare la necessità di un intervento di revisione.

Sono state proposte dall'azienda Linee Guida da seguire allo scopo di ottenere il rimborso delle spese normali e ragionevoli sostenute dalle strutture ospedaliere, ivi comprese le spese amministrative, nonché per il rimborso delle spese normali e ragionevoli sostenute dai pazienti che dovranno essere sottoposti a controlli e trattamenti chirurgici.

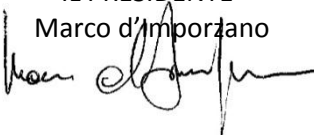
E' stata attivata una linea telefonica esclusivamente dedicata ai pazienti impiantati con sistema acetabolare ASR™ XL e il sistema di rivestimento d'anca DePuy ASR™: il numero verde è 800146060 attivo dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 17.

Per la gestione delle richieste di rimborso da parte delle strutture ospedaliere e da parte dei pazienti, DePuy ha incaricato Crawford, un'organizzazione internazionale per la gestione dei rimborsi, che valuterà caso per caso, a seguito dell'invio della necessaria documentazione.

Vi ringrazio per l'attenzione e Vi prego per ogni grave evenienza avversa di informare la segreteria SIOT.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Marco d'Imporzano



Roma, 17 febbraio 2012