

La **Commissione Europea** ha richiesto allo SCENIHR un parere scientifico al fine di valutare la sicurezza delle protesi metallo su metallo, ponendo una particolare attenzione sugli impianti d'anca. Il Ministero fornisce una traduzione non ufficiale dell'abstract del parere scientifico:

"Comunemente vengono utilizzate due tipologie di protesi totali di anca (THA) (i) Gli impianti "stemmed"(a stelo) che si compongono di una testa sferica (a piccola testa con diametro < 36 mm o a grande testa con diametro ≥ 36 mm) che sostituisce l'intera testa femorale, connessa da una lato ad uno stelo incorporato nel femore e dall'atra ad una coppa a sua volta incorporata nella cavità acetabolare. Nel caso in cui sia la testa che la coppa siano metallici l'impianto è denominato artroprotesi totale di anca "metal on metal" (MoM); (ii) " artroprotesi d'anca di rivestimento" (HRA) in cui la testa femorale è rivestita senza uno stelo e una coppa incorporata nell'acetabolo, entrambi i componenti nelle HRA sono costituiti da leghe metalliche e sono sempre di grande diametro.

Tutti i tipi di artroprotesi d'anca MoM rilasciano metalli sotto forma di particelle, ioni e/o composti metallo organici. La deposizione e l'accumulo di queste sostanze nei fluidi corporei e tissutali può

condurre alla comparsa di effetti avversi locali e sistemici. Gli impianti MoM di grande diametro (grandi teste MoM THA e HRA) mostrano la più alta incidenza di reazioni locali. Per gli effetti sistemici sulla salute, nessuna correlazione con la tipologia di impianto o con la grandezza del diametro è stata stabilita. Effetti locali o sistemici possono verificarsi anche con altri tipi di impianti metallici (per esempio con placche e viti).

Reazioni locali tissutali: Le risposte locali comprendono un ampio spettro clinico **da piccole asintomatiche lesioni tissutali fino a severe distruzioni dell'osso e dei tessuti molli ed includono metallosi, lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica, pseudotumori e reazioni avverse ai detriti metallici.** Queste reazioni locali possono verificarsi in qualsiasi lasso temporale dall'intervento chirurgico (breve, medio e lungo termine).
Reazioni avverse sistemiche: La tossicità dei vari metalli presenti negli impianti è stata valutata attraverso studi sperimentali ed epidemiologici. L'extrapolazione dei dati risultanti al fine di valutare le particelle metalliche, gli ioni, e i composti metallo organici rilasciati nella sede dell'impianto e distribuiti nei linfonodi, nel midollo osseo e negli organi interni, è

attualmente limitata dal fatto che i prodotti di degradazione non sono stati adeguatamente caratterizzati. Ci sono alcune specifiche preoccupazioni legate alla possibile esposizione sistemica al cobalto e/o al cromo dopo impianto d'anca MoM, come anche sulla tossicità d'organo, la carcinogenicità e la teratogenicità.

Sono stati condotti alcuni studi sulla carcinogenicità che non hanno evidenziato prove consistenti di un incremento complessivo dell'insorgenza di cancro associato alle protesi MoM HRA sebbene siano state occasionalmente riportati incrementi di malignità emopoietica, di cancro della prostata e di melanoma.

Il passaggio transplacentare degli ioni metallici è stato dimostrato ma senza osservare effetti teratogeni fino ad ora.

Lo SCENIHR conclude che valori critici per gli effetti sistemici non sono ancora stabiliti nei pazienti sottoposti a impianto MoM a causa ancora di una mancanza di dati per cui non è possibile fornire indicazioni sui valori limite dei metalli in ogni forma.

Lo SCENIHR ha deciso di adottare una strategia come definito nello European Consensus Statement, che include raccomandazioni su argomenti tecnici (ad esempio la proposta che lo screening per gli ioni metallici dovrebbe essere effettuato sul sangue intero), la determinazione del range dei valori soglia critici (ad esempio per il Cobalto un range compreso tra 2 e 7 μL per il sangue intero) e un sistematico follow-up per tutti i pazienti e per tutti gli impianti MoM.

In generale, **la scelta del tipo di impianto dovrebbe basarsi su una attenta valutazione effettuata caso per caso tenendo conto dei rischi e dei benefici connessi alle caratteristiche di ogni paziente, come l'età, il genere, l'attività fisica, il tipo di lavoro etc.**

L'esperienza con gli impianti MoM fino ad oggi indica che l'introduzione di nuovi o tecnicamente modificati impianti sul mercato dovrebbe essere graduale. **Si rimarca la particolare importanza di idonei studi preclinici e clinici e che gli impianti MoM necessitano di una stretta e completa sorveglianza postmarket.**

Ulteriori ricerche sono necessarie, inclusi appropriati studi tossicologici che utilizzino percorsi comparativi a quelli di una esposizione umana, studi prospettici nei soggetti già sottoposti ad una adeguata esposizione e e studi post-mortem. **Si raccomanda l'istituzione di registri nazionali dei pazienti portatori di MoM HRA con il monitoraggio degli effetti avversi locali, sistemici e a lungo termine".**

