

COMUNICATO STAMPA – INVITO
Istituto Ortopedico Gaetano Pini



**BIOTECNOLOGIE IN ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA:
EVIDENZE SCIENTIFICHE
INQUADRAMENTO ETICO - GIURIDICO
SOSTENIBILITA' ECONOMICA**

Milano, 29 Giugno 2009 – Aula Magna Università degli Studi – ore 8.30-19.30
Via Festa del Perdono 7 - Milano

CONTENUTI DELLA CARTELLA STAMPA:

- EVIDENZE SCIENTIFICHE**
- INQUADRAMENTO ETICO - GIURIDICO E SOSTENIBILITA' ECONOMICA**
- DEVITAL : UN SUPPORTO ALLA SALUTE**

LE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Molte le evidenze scientifiche relative all'utilizzo delle biotecnologie in Ortopedia e Traumatologia. Con questo convegno internazionale l'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, - co-organizzatore assieme all'Università degli Studi di Milano, di cui è anche sede formativa-, si fa promotore e capofila di una sollecitazione presso le autorità competenti, a livello nazionale e regionale, finalizzata ad un confronto continuo ed un approccio etico e medico-scientifico coniugato ad un'attività di stimolo, per richiedere interventi urgenti a livello normativo e a livello giuridico-economico nel settore sanitario per una corretta ed adeguata applicazione delle biotecnologie in Ortopedia e Traumatologia. "Questo perché," **dice il prof. Marco d'Imporzano, CapoDipartimento Chirurgia di Orto-Traumatologia dell' Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano, Presidente di questo convegno con il Prof. Giovanni Peretti, Direttore scientifico dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini,** siamo consapevoli che sta avvenendo, con le biotecnologie, una profonda trasformazione dei modi di essere, di assistere e di produrre nel settore sanitario. Questo convegno internazionale ha puntualizzato le evidenze scientifiche ormai acquisite, distinguendo quelle tuttora in fase di definizione, in riferimento agli utilizzi nel complesso campo della Traumatologia e della Ortopedia. Le biotecnologie hanno oggettivamente aperto una nuova prospettiva di cura, che oggi non può essere più ignorata neppure come alternativa".

In particolare, nel corso del convegno, viene effettuata una sintesi ed una analisi che consente di inquadrare i risultati medico-scientifici secondo un criterio classificativo dei tessuti (cartilagine, osso, tendine, etc.) ovvero per tipologia applicativa (pseudoartrosi, protesi, perdita di sostanza, riempimenti cavitali etc.) e, su questo punto, viene evidenziato che occorre adeguare i DRG.

Si commentano i dati di due studi principali.

Sito Internet : www.gpini.it- Ufficio stampa Istituto Ortopedico Gaetano Pini - E.C.Partners
- tel 3389282504 – tel/fax 02-5693142 e-mail: cinziaboschiero@yahoo.it –
cinziaboschiero@gmail.com

I DUE STUDI PRINCIPALI

Le evidenze medico-scientifiche sono avvalorate dai risultati di uno **studio clinico prospettico** randomizzato comparato sull'efficacia di rhBMP-7 (recombinant bone morphogenetic protein 7) e PRP (platelet-rich plasma) nel trattamento delle pseudoartrosi recalcitranti. Si tratta di 120 casi di pseudoartrosi divisi in 2 gruppi di trattamento rhBMP-7 e PRP gruppo. La distribuzione topografica delle PSA erano similari per i 2 gruppi. “La mediana degli interventi pregressi alla nostra osservazione”, **dice il dott. Lorenzo Tagliabue della segreteria scientifica del convegno,**” è stata di 2 interventi (range 1-5) per entrambi i gruppi. Dopo formulazione di apposite schede, le quali esplicavano i criteri di inclusione ed esclusione, con i necessari seriatî controlli radiografici e clinici da eseguirsi e la formulazione di una scala del dolore (VAS) abbiamo raccolto i dati di questo studio occorso tra il nostro Istituto Ortopedico Gaetano Pini e l'Università degli Studi di Milano. I risultati ottenuti hanno mostrato un tasso di successo -statisticamente significativo- superiore per il gruppo trattato con rhBMP-7 (86,7% vs 68,3%). anche il tempo di guarigione clinica e radiografica si è dimostrato inferiore per il gruppo trattato con BMP-7, in linea con risultati già presenti in Letteratura attestanti una miglior efficacia di osteoinduzione delle BMPs rispetto al PRP”.

Inoltre al convegno sono stati commentati e ricordati anche i risultati di un **secondo studio relativo all'uso di sostituti alternativi all'osso autologo in pseudoartrosi**, il che concerne molecole osteoinduttive quali le BMPs. Si tratta di un **registro multicentrico** sull'uso di BMP-7 che è stato creato già dal dicembre 2005: 68 pazienti con un follow-up minimo di 12 mesi sono stati considerati nei criteri di inclusione di studio. Sono state coinvolte più comunità scientifiche appartenenti all'Inghilterra, Italia, Belgio, Grecia, Finlandia. “La media di durata delle pseudoartrosi era di 23 mesi,” **spiega il prof. Giorgio Maria Calori, organizzatore e chairman del convegno, Primario della Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk management dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini,** “Inoltre, nel 41% delle applicazioni di OP-1, si è proceduto a revisione del sistema di sintesi. I casi trattati con successo sono stati 61 (89.7%) con una media di guarigione di 6,5 mesi. Non vi sono stati eventi avversi alla applicazione delle BMP-7. Tale risultato si somma ad esperienze in vitro e in vivo già esistenti sull'effettiva efficacia delle BMP-7 quale reale alternativa all'uso di trapianto d'osso autologo -gravato da morbilità del sito donatore con spesso scarsità di possibilità di prelievo- nelle pseudoartrosi delle ossa lunghe. Chi ha avuto un prelievo osseo dalla propria anca, come pubblicato in un acquisito studio multicentrico internazionale coordinato dal Prof. Friedlander sul trattamento delle pseudoartrosi di gamba, residua in media una incidenza percentuale di infezione del 2 per cento ed un quinto di questi pazienti presenta ad un anno persistente dolore nel sito di prelievo dell'osso (fino a due anni), cosa che non incide i pazienti trattati alternativamente con impiego di fattori di crescita. La possibilità di contenere complicazioni maggiori ed accelerare i tempi di guarigione nelle fratture esposte è stata oggetto di questo sopracitato studio internazionale condotto in 49 centri di 11 Paesi”. E' indubbio che tali tecnologie, se correttamente utilizzate, potranno rappresentare in futuro e già, in taluni casi, rappresentano oggi, una importante risposta alle giuste aspettative del malato ed alla governance economica: trovare valide alternative per esempio nel prelievo di tessuto osseo dal proprio bacino per trattare il fallimento di una frattura costituisce un sicuro vantaggio per il paziente che eviterà di residuare offesa al sito di donazione e potrà escludere le complicità legate a questa pratica.

Sito Internet : www.gpini.it- Ufficio stampa Istituto Ortopedico Gaetano Pini - E.C.Partners
- tel 3389282504 – tel/fax 02-5693142 e-mail: cinziaboschiero@yahoo.it –
cinziaboschiero@gmail.com

INQUADRAMENTO ETICO - GIURIDICO E SOSTENIBILITA' ECONOMICA

”Il fatto che queste biotecnologie siano efficaci è provato. Tuttavia serve un **inquadramento giuridico** adeguato, trattandosi di applicazioni innovative; **etico**, sulla base dei diritti alle cure migliori per tutti i cittadini, ed inoltre va valutata la loro **sostenibilità economica**. I costi elevati attuali della loro applicazione vanno regolamentati; occorre tener conto dei benefici a lungo termine per il paziente e per il sistema sanitario nazionale del loro utilizzo; nel corso delle tavole rotonde e del convegno si è ribadito che le biotecnologie consentono di avere un numero minore di problematiche post-chirurgiche. “Con le biotecnologie” **sottolinea il prof. Giorgio Maria Calori,**”è minore il costo sociale dei pazienti: chi è trattato con le terapie tradizionali ha tempi più dilatati per le specifiche cure post-chirurgiche; mentre, i pazienti trattati con le biotecnologie hanno più agili e brevi tempi di recupero e di effettivo reinserimento sociale. Inoltre con le biotecnologie i tempi chirurgici sono abbreviati con minore incidenza sull’utilizzo della camera operatoria e delle risorse ad essa connesse; ancor più l’intervento si semplifica con minori rischi anestesiológicos e chirurgici per il paziente che diminuisce inoltre i tempi medi di ospedalizzazione. Occorre quindi tenere presente che, a fronte di un iniziale apparente incremento dei costi, in realtà se utilizzate per giusta indicazione, quando non addirittura senza possibile alternativa, le biotecnologie rappresentano già oggi un risparmio nella spesa sanitaria complessiva, ancor di più se tenuto conto del più grande beneficio espresso sulla qualità della vita a breve-lungo termine del paziente. Utilizzare le biotecnologie in Ortopedia e Traumatologia costa infatti meno, secondo linee guida acquisite, anche se si spende apparentemente di più prima al momento della loro applicazione. Come detto, ci sono già livelli di evidenza primaria stabiliti da studi clinici controllati. Tutti i concetti medico-scientifici ma anche di rimborso sanitario etc..sono da rivedere anche alla luce dell’utilizzo delle biotecnologie secondo questi principi. Il tissue engineering è attualmente la nuova frontiera e contemporaneamente l’inevitabile futuro che verosimilmente si schiuderà alla futuribile terapia genica”. Sia nelle tavole rotonde che durante il convegno è stato ribadito che è quindi necessario un **inquadramento della norma giuridica** italiana ed europea relativo all’utilizzo delle biotecnologie e delle cellule staminali per le applicazioni in Ortopedia e Traumatologia. A questo proposito, sempre nel corso del convegno, è stato ricordato che la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, già sotto la precedente Presidenza del prof. Lanfranco Del Sasso, ha istituito una apposita Commissione per la Rigenerazione Tissutale che, composta da clinici e giuristi, ha, come oggetto principale, il monitoraggio del corretto utilizzo delle biotecnologie e l’elaborazione di raccomandazioni applicative basate su una rigorosa analisi scientifica.

“In un sistema sanitario sempre più a corto di finanziamenti ”**dice la dott.ssa Loredana Maspes, Direttore amministrativo dell’Istituto Ortopedico Gaetano Pini,**” è assolutamente rilevante che queste biotecnologie siano impiegate secondo corrette indicazioni per la salvaguardia del paziente ed il corretto utilizzo delle risorse finanziarie disponibili. In particolare siccome la sanità pubblica esercita in un ambiente economico caratterizzato da una riduzione notevole di risorse è più che mai urgente una scelta di indirizzo. La strategia operativa deve inevitabilmente ricercare il corretto equilibrio costo-beneficio o meglio ancora costo-efficacia, secondo un più coerente investimento prospettico a lungo termine; deve quindi poter contare su certezze di risultato o comunque essere basata su evidenze scientifiche e non sulla semplice opinione comune”.

E’ emerso che si tratta di un problema sanitario, ma anche socio-economico che va affrontato passo per passo.

DEVITAL : UN SUPPORTO ALLA SALUTE

Il convegno è stato organizzato con il supporto di Devital Service S.p.A.. “Siamo particolarmente vicini a queste problematiche innovative medico-scientifiche”, **dice la dott.ssa Marika De Vita , di Devital Service Spa,**” la nostra è una società del Gruppo de Vita dedicata alla formazione di medici e professionisti del mondo della salute. Organizziamo corsi ECM, convegni, seminari e congressi nazionali ed internazionali di qualità e di approfondimento tematico”. Devital Service è provider ECM dal 2001, collabora con Università, Asl, Aziende e Regioni offrendo programmi personalizzati alle esigenze di aggiornamento e di formazione dei clienti. I corsi sono erogati attraverso più modalità: residenziale, formazione a distanza e blended. “ Siamo anche ,” **spiega la dott.ssa Marika De Vita,**”una Società specializzata nell’erogazione di corsi a distanza attraverso l’utilizzo delle più moderne tecnologie. Il tema delle biotecnologie ci interessa particolarmente e proponiamo anche corsi di argomento medico legale attraverso un network di professionisti e di docenti universitari specializzati nelle relazioni tra mondo della salute e della legislazione”. Devital Service si differenzia nel panorama delle società a supporto del settore medico-scientifico in quanto lo stile di lavoro è caratterizzato da **professionalità, ascolto, completezza, rigore e tecnologia.** **Professionalità** perché i corsi ed i convegni nascono da anni di esperienza sul campo; **Ascolto** perché sono accolte con attenzione le esigenze dei clienti offrendo nel contempo risposte che aprono nuove prospettive; **Completezza** perché ciascun evento è progettato in ogni minimo dettaglio; **Rigore** perché la competenza scientifica dell’offerta è garantita dalle collaborazioni decennali con Università e Associazioni Scientifiche e **Tecnologia** perché le novità tecnologiche sono utilizzate non per moda, ma per raggiungere il massimo dell’efficacia didattica.