# *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

**January 10, 2013** n engl j med 368;2 nejm.org january 10, 2013 97

**The** **510(k) Ancestry of a Metal-on-Metal Hip Implant**

Brent M. Ardaugh, M.P.H., Stephen E. Graves, M.B., B.S., and Rita F. Redberg, M.D.

Many medical devices that pose great safety risks to Americans, including metal-on-metal hip implants, currently enter the U.S. market through a Food and Drug Administration (FDA) regulatory pathway that is not intended for evaluating safety and effectiveness. This pathway, called the 510(k) process, instead involves evaluation of “substantial equivalence” to previously cleared devices, many of which have never been assessed for safety and effectiveness and some of which are no longer in use because of poor clinical performance.

The Medical Device Amendments of 1976 created three classes of devices: class I included low-risk devices, such as toothbrushes; class II contained moderate-risk devices, such as infusion pumps; and class III included high-risk devices and those awaiting proper classification, such as metal-on-metal hip implants. These classes roughly

corresponded to the level of premarketing review required.

Thus, class I and II devices underwent review for substantial equivalence to devices already on the market, also called preamendment devices (although subsequent legislation granted exemptions). Class III devices were meant to undergo the more rigorous premarket approval (PMA), the only pathway that requires clinical data. However, class III devices were allowed to receive review for substantial equivalence temporarily, until the FDA down-classified these devices or promulgated regulations requiring PMA. Congress had always intended class III devices to undergo PMA, and in 1990, it directed the agency to establish a schedule to finish the transition to PMAs for all devices that were to remain in class III.1

As of December 19, 2012, however, the FDA still had not completed this transition to PMA for high-risk devices, although it had stated its intention to clear proposed rules for all remaining class III preamendment devices by December 31, 2012.2 Currently, 19 different types of class III devices, including metal on-metal hip implants, are allowed to reach patients through 510(k) clearance. Because of this loophole, companies that market these devices are often legally able to obtain clearance without demonstrating safety and effectiveness through clinical studies, but by claiming substantial equivalence to earlier “predicate devices” — or pieces of those devices — which may also have been found substantially equivalent to even earlier devices, and so on, all the way back to preamendment devices.

Because many predicates have never been assessed for safety and effectiveness, an FDA finding of substantial equivalence does not mean that a new device is safe and effective; it means only that the device is deemed no less safe and no less effective than a predicate.1 Even voluntarily recalled devices can serve as predicates, as long as the FDA did not formally remove these devices from the market or a court did not find them adulterated or misbranded.1

One prominent type of class III device that remains eligible for 510(k) clearance is metal-on-metal hip implants, such as the DePuy ASR XL Acetabular Cup System, which received FDA clearance in July 2008 without a clinical study. The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry initially reported in September 2008 that this device required revision surgery at a high rate, and in 2010 the National Joint Registry (NJR) for England and Wales reported a 5-year revision rate of approximately 13%, which was more than four times the registry’s reported 5-year revision rate for all hip-replacement prostheses combined.

DePuy voluntarily recalled the ASR XL in Australia in 2009, citing “declining demand” as a reason, and then worldwide in 2010 because of the high revision rate reported by the NJR.

Using FDA documents obtained from the agency’s database and Freedom of Information Office, we traced the ancestry of the ASR XL back more than five decades, through a total of 95 different devices (including femoral stems), including 15 different femoral heads and sleeves and 52 different acetabular components (see figure, and the interactive graphic, available with the full text of this article at NEJM.org).

The 510(k) clearance for the ASR XL focused on three characteristics: the porous bone ingrowth surface, metal-on-metal articulation, and large femoral head sizes (57 to 63 mm), which were larger than those of the predicate total hip prostheses. These three characteristics were uniquely combined in the ASR XL but were evaluated for “substantial equivalence” by comparing select characteristics to different predicate devices, none of which contained all of these characteristics (i.e., they were “split predicates”).

The porous bone ingrowth surface was not specific to the type of articulation; thus, in most cases, the predicates were not metal-on-metal and were substantially different in design from the ASR XL. None of the predicates in the ancestry had the same combination of characteristics as the ASR XL acetabular component. Clearance of the large metal-on-metal articulation was based on a much smaller group of predicates, some of which differed substantially in design from the ASR XL or had poor clinical performance.

Ultimately, clearance was based on the claim that these predicate devices were substantially equivalent to three prostheses that were used before 1976: the McKee–Farrar, Ring, and Sivash metal-on-metal total hip prostheses. It is important to note that these three devices were discontinued long ago (and well before clearance of the ASR XL) because their risk of revision was so much higher than that of other hip prostheses.3,4

One metal-on-metal hip in use at the time of the application and whose use was well supported by clinical evidence was the original Metasul hip. However, this hip differed substantially in design from the ASR XL in two major ways. The cup was not solid metal, but instead consisted of a metal shell and a metal articular surface inlay with a polyethylene “sandwich” between the two. A second difference was head size: the Metasul had much smaller heads (≤32 mm) than the ASR XL.

The use of larger heads was an important characteristic of the ASR XL. The clearance for the large metal heads with sleeves was based in part on predicates that were not used in total hip replacement but were designed for use in *partial* hip replacement, in which the large metal heads articulate with the natural articular cartilage of the acetabulum, not with a metal cup. This ancestry reveals serious flaws in the 510(k) procedure for metal-on metal hips, which resulted in clearance of a new device that was never shown to be safe and effective. A clinical trial might have identified the high revision rate of the ASR, which became evident after 9 months when it was compared with all other total conventional hip prostheses in the Australian Joint Registry (9-month-to-1-year hazard ratio, adjusted for age and sex, 2.62 [95% confidence interval, 1.67 to 4.11]) and which precipitously worsened over time.5

As thousands of Americans are painfully learning, there are unknown risks with devices that enter the market without clinical data showing safety and effectiveness, and implanted body parts cannot be recalled as easily as defective auto parts. The recently passed Medical Device User Fee and Modernization Act contains a provision that should make it easier for the FDA to close the loophole for the remaining 19 class III devices by allowing the agency to reclassify devices by order rather than through regulation. There would be value in an FDA-sanctioned registry.

From the Framingham Heart Study, Boston University School of Medicine, Boston (B.M.A.); the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry and the Department of Surgery, Flinders University — both in Adelaide, SA, Australia (S.E.G.); and the Division of Cardiology, Department of Medicine, University of California, San Francisco, San Francisco (R.F.R.).

**1.** Institute of Medicine. Medical devices and the public’s health: the FDA 510(k) clearance process at 35 years. Washington, DC: National Academies Press, 2011.

**2.** Center for Devices and Radiological Health. CDRH 2012 strategic priorities. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration (http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/UCM288736.pdf)

**3.** Ring PA. Ring UPM total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1983;176:115-23.

**4.** Cabitza P, Percudani W. Long-term results of 2 continuous series of total hip prostheses of the McKee–Farrar metallo-metal type and the Charnley metallo-plastic type. Arch Sci Med (Torino) 1979;136:45-50. (In Italian.)

**5.** Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Supplementary report: investigations of prostheses with higher than anticipated rates of revision. Adelaide: Australian Orthopaedic Association, 2012(http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/Identified\_Prostheses/Hips/Total%20Conventional%20Hips/3@~Identified%20and%20no%20longer%20used/ASR\_AcetabularProsthesis.pdf).

**DOI: 10.1056/NEJMp1211581**

*Copyright © 2013 Massachusetts Medical Society.*

Nota 1:

IOM Report on FDA’s 510(k) Medical Device Clearance Process to be Released July 29

Released: 7/22/2011

“Most medical devices that are reviewed by the U.S. Food and Drug Administration before entering the marketplace are cleared for use in a process called premarket notification, or the 510(k) clearance process, named after a section of the 1976 law that authorized the process. Prompted by concerns that have been raised about whether the 510(k) clearance process is adequately protecting and promoting the public’s health, the FDA asked the IOM to convene a committee to evaluate the process and make recommendations aimed at protecting public health while preserving a mechanism to get new medical devices to market in a timely manner. The committee’s report, Medical Devices and the Public’s Health: The FDA’s 510(k) Clearance Process at 35 Years, will be available for immediate release at 9 a.m. EDT on Friday, July 29. The committee will discuss its findings and recommendations during a public briefing starting at 11 a.m. EDT on July 29 in Room 100 of the National Academies’ Keck Center, 500 Fifth St., N.W., Washington, D.C. A live video webcast of the briefing will be available at [www.iom.edu/510kprocess](http://www.iom.edu/510kprocess).”

Cliccando sul link si legge:

“Medical Devices and the Public’s Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years

Released: July 29, 2011

Type: Consensus Report

Topics: Public Health, Quality and Patient Safety

Activity: Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process

Board: Board on Population Health and Public Health Practice

Medical devices play a critical role in the health care of Americans. They can range from simple tools, such as tongue depressors and bandages, to complex or life-saving equipment, such as pacemakers, magnetic resonance imaging machines, and heart–lung machines. The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) requires a "reasonable assurance of safety and effectiveness" before a device can be marketed, and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) is responsible for enforcing this requirement. Devices that are deemed to have a moderate risk to patients generally cannot go on the market until they are cleared through the 510(k) process, named for Section 510(k) of the FFDCA. Some policymakers and patients have expressed concern about the ability of the 510(k) process to ensure that medical devices on the market are safe and effective. Other policymakers and patients, as well as the medical-device industry, have asserted that the process has become too burdensome and time-consuming and that it is delaying important new medical devices from entering the market.

The FDA turned to the IOM to review the 510(k) process and answer two questions:

Does the current 510(k) process protect patients optimally and promote innovation in support of public health?

If not, what legislative, regulatory, or administrative changes are recommended to achieve the goals of the 510(k) process optimally

The IOM finds that the current 510(k) process is flawed based on its legislative foundation. Rather than continuing to modify the 35-year-old 510(k) process, the IOM concludes that the FDA’s finite resources would be better invested in developing an integrated premarket and postmarket regulatory framework that provides a reasonable assurance of safety and effectiveness throughout the device life cycle. The IOM outlines its criteria for this framework in the report.”

Nota3:

Clin Orthop Relat Res. 1983 Jun;(176):115-23.

Ring UPM total hip arthroplasty.

Ring PA.

Abstract

It is apparent that failure at the cement-bone interface is an increasing problem with total hip arthroplasty. This failure may be difficult or impossible to rectify. The risk of infection at the cement-bone interface and the difficulty of revisional surgery in the cemented articulation appear to justify fully an attempt to develop a reliable, uncemented total hip prosthesis. During the period from 1980 to 1982, 471 uncemented metal-on-plastic total hip arthroplasties have been performed. The results were compared with those for earlier metal-on-metal articulations and a comparable group of cemented metal-on-plastic joints. The short-term results for this procedure appear better than those obtained with the uncemented metal-on-metal articulation and comparable with those of the cemented joint, while retaining the relative freedom from complications of the uncemented articulation. The implant relies on the axial location of the pelvic component, and it is designed to be revised with ease, should revision prove necessary.

Nota 4:

Arch Sci Med (Torino). 1979 Jan-Mar;136(1):45-50.

[Long-term results of 2 continuous series of total hip prostheses of the McKee-Farrar metallo-metal type and the Charnley metallo-plastic type].

[Article in Italian]

Cabitza P, Percudani W.

Abstract

Two continuous series of McKee-Farrar type metal-metal and Charnley type metal-plastic prostheses have been examined. Results are analysed and complications examined ten years after the operation. The McKee-Farrar prostheses showed inferior results in all parameters and a markedly higher incidence of late complications compared to the Charnley prostheses.

TRADUZIONE:

Molti dispositivi medici che mettono a grave rischio la sicurezza degli americani, incluse le protesi d’anca metallo-metallo, correntemente vengono immessi in commercio attraverso un percorso normativo effettuato dalla Food and Drug Administration (FDA) che non è inteso a valutare la sicurezza e l’efficacia. Questo percorso, chiamato processo 510(k), invece effettua una valutazione di “sostanziale equivalenza” rispetto a dispositivi precedentemente autorizzati, molti dei quali non sono mai stati valutati per sicurezza ed efficacia e alcuni dei quali non sono più in uso a causa della scarsa performance clinica.

Gli emendamenti sui dispositivi medici del 1976 crearono tre classi di dispositivi: la I classe includeva dispositivi a basso rischio, come gli spazzolini da denti; la II classe includeva dispositivi a rischio moderato, come le pompe ad infusione; la III classe includeva dispositivi ad alto rischio e quelli che erano in attesa di una classificazione corretta, come le protesi d’anca metallo-metallo. Queste classi corrispondevano approssimativamente al livello di revisione pre-commercializzazione richiesto.

Così, i dispositivi di classe I e II erano sottoposti a revisione per sostanziale equivalenza rispetto a dispositivi già esistenti in commercio, anche detti dispositivi pre-emendamento (sebbene la legislazione successiva concesse esenzioni). I dispositivi di classe III dovevano essere sottoposti a una più rigorosa approvazione pre-commercializzazione (PMA), il solo procedimento che richiede dati clinici. Tuttavia, i dispositivi di classe III sono stati autorizzati a ricevere una temporanea recensione di sostanziale equivalenza, finché la FDA non li avesse classificati o non avesse emanato regolamenti che richiedano una PMA. Il congresso nel 1990 ha diretto l’FDA affinché si stabilisse un calendario per terminare il passaggio alla PMA per tutti i dispositivi che erano destinati a rimanere in classe III.

Al 19 dicembre 2012, tuttavia, la FDA non aveva ancora completato questo passaggio alla PMA per i dispositivi ad alto rischio, sebbene fosse stata stabilita la sua intenzione a chiarire i ruoli proposti per tutti i dispositivi pre-emendamento di classe III entro il 31 dicembre 2012. Attualmente, 19 differenti tipi di dispositivi di classe III, incluse le protesi d’anca metallo-metallo, hanno la possibilità di raggiungere i pazienti grazie all’approvazione della 510(k). A causa di questa falla, le compagnie che commercializzano questo tipo di dispositivi sono spesso legalmente in grado di ottenere approvazioni senza dimostrare sicurezza ed efficacia attraverso studi clinici, ma reclamando una sostanziale equivalenza rispetto a precedenti “dispositivi di riferimento”- o pezzi di questi dispositivi- che potevano anche essere stati trovati sostanzialmente equivalenti a dispositivi precedenti, e così via, tutto il percorso che riportava ai dispositivi pre-emendamento.

Poiché molti dispositivi di riferimento non sono mai stati valutati in termini di sicurezza e efficacia, una dichiarazione della FDA di sostanziale equivalenza non significa che un nuovo dispositivo è sicuro ed efficace; significa solo che il dispositivo è stato dichiarato non meno sicuro, né meno efficace di uno di riferimento. Anche dispositivi volontariamente richiamati possono servire da riferimenti, finché la FDA non li rimuova formalmente dal mercato o una giuria non li trovi alterati o contraffatti.

Un tipo prominente di dispositivi di classe III che resta eligibile per un’approvazione 510(k) sono le protesi d’anca metallo-metallo, come la DePuy ASR XL Acetabular Cup System, che ha ricevuto l’approvazione FDA nel luglio 2008 senza uno studio clinico. L’Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry inizialmente riportò nel settembre del 2008 che questo dispositivo richiedeva un controllo chirurgico su un’alta percentuale, e nel 2010 il National Joint Registry (NJR) for England and Wales riportò una percentuale di revisione a 5 anni di circa il 13%, che era quattro volte maggiore rispetto alla percentuale di revisione a 5 anni di tutte le altre protesi di anca combinate.

DePuy volontariamente ha richiamato (ritirato) la ASR XL prima in Australia nel 2009, dando come motivazione una “diminuita richiesta”, e poi nell’intero mondo nel 2010 a causa dell’alto tasso di revisione riportato dalla NJR. Usando i documenti della FDA ottenuti dal database dell’agenzia e dal Freedom of Information Office, abbiamo rintracciato i prototipi che hanno portato alla ASR XL risalendo a più di cinque decenni fa, con un totale di 95 differenti dispositivi (tra cui steli femorali), di cui 15 differenti teste femorali e manicotti e 52 differenti componenti acetabolari (vedere la figura e il grafico interattivo, disponibile con il testo integrale di questo articolo su NEJM.org).

L’approvazione 510(k) per la ASR XL si focalizzava su tre caratteristiche: la superfice di crescita di osso poroso, l’articolazione metallo-metallo e la larga misura della testa femorale (dai 57 ai 63 mm), che erano più larghe di quelle delle protesi totali d’anca di riferimento. Queste tre caratteristiche erano combinate in modo unico nella ASR XL ma erano valutate per sostanziale equivalenza comparando caratteristiche selezionate a diversi dispositivi di riferimento, nessuno dei quali conteneva tutte queste caratteristiche (per esempio, erano “tutori di riferimento”).

La superficie di accrescimento di osso poroso non era specifica del tipo di articolazione; per cui, in molti casi, i riferimenti non erano metallo-metallo ed erano sostanzialmente differenti nel design rispetto alla ASR XL. Nessuno dei riferimenti dei prototipi precedenti aveva la stessa combinazione di caratteristiche come la componente acetabolare ASR XL. L’autorizzazione della larga articolazione metallo-metallo era basata su un gruppo molto più piccolo di riferimenti, alcuni dei quali differivano sostanzialmente nel design dalla ASR XL o avevano avuto una scarsa performance clinica.

In ultima analisi, l’approvazione si è basata sul presupposto che questi dispositivi di riferimento erano sostanzialmente equivalenti a tre protesi che sono state utilizzate prima del 1976:le protesi totali d’anca metallo-metallo McKee-Farrar, Ring e Sivash. È importante notare che questi tre dispositivi sono stati sospesi tempo fa (e ben prima dell’approvazione della ASR XL) perché il loro rischio di revisione era molto superiore a quello di altre protesi d’anca.3, 4

Una protesi d’anca metallo-metallo in uso al momento della richiesta e il cui uso era ben supportato dall’evidenza clinica era l’originale anca Metasul. Tuttavia, questa protesi d’anca differiva sostanzialmente nel design rispetto alla ASR XL in due grossi modi. La coppa non era di solido metallo, ma invece consisteva di un guscio di metallo e una superficie articolare di metallo con uno strato di polietilene “a sandwich” tra le due. Una seconda differenza era la misura della testa: la Metasul aveva teste molto più piccole (≤32 mm) rispetto alla ASR XL.

L’uso di teste più larghe era una caratteristica importante della ASR XL. L’approvazione per le teste di metallo larghe con manicotti era basato in parte su riferimenti che non erano usati nella sostituzione totale di anca, ma erano designati all’uso di sostituzioni parziali di anca, in cui le teste larghe di metallo si articolavano con la cartilagine articolare naturale dell’acetabolo, non con una coppa metallica.

Questo modello rivela serie pecche nella procedura 510(k) per le anche metallo-metallo, che portavano in gioco un nuovo dispositivo che non è mai stato dimostrato essere sicuro ed efficace. Un trial clinico avrebbe potuto identificare l’alto tasso di revisione dell’ASR, che è diventata evidente dopo 9 mesi quando è stato comparato con tutte le altre protesi totali di anca convenzionali nell’ Australian Joint Registry (hazard ratio dai 9 mesi a 1 anno, appaiato per età e sesso, 2.62 [intervallo di confidenza 95%, 1.67 a 4.11]) e che precipitosamente peggiorava nel tempo.5

Come centinaia di Americani stanno dolorosamente imparando, ci sono rischi sconosciuti con dispositivi che vengono messi in commercio senza dati clinici che mostrino sicurezza ed efficacia e parti del corpo impiantate non possono essere richiamate così facilmente come ricambi difettosi in un auto. Il recentemente approvato Medical Device User Fee and Modernization Act contiene un provvedimento che dovrebbe rendere più semplice alla FDA ovviare alla falla per i rimanenti 19 dispositivi di classe III permettendo all’agenzia di riclassificarli con ordine piuttosto che attraverso una regolamentazione. Ci sarebbe un valore in un registro sanzionato dalla FDA.



RIASSUNTO

Molti dispositivi medici che minano alla sicurezza dei pazienti ancora oggi vengono immessi in commercio attraverso un percorso normativo effettuato dalla Food and Drug Administration (FDA) che non è inteso a valutarne la sicurezza e l’efficacia. Questo percorso, il processo 510(k), effettua una valutazione di “sostanziale equivalenza” rispetto a dispositivi precedentemente autorizzati, molti dei quali non sono mai stati valutati per sicurezza ed efficacia e alcuni dei quali non sono più in uso a causa della loro scarsa performance clinica.

Gli emendamenti sui dispositivi medici del 1976 crearono tre classi di dispositivi: la I classe includeva dispositivi a basso rischio, come gli spazzolini da denti; la II classe includeva dispositivi a rischio moderato, come le pompe ad infusione; la III classe includeva dispositivi ad alto rischio e quelli che erano in attesa di una classificazione corretta, come le protesi d’anca metallo-metallo. I dispositivi di classe I e II erano sottoposti a revisione per sostanziale equivalenza rispetto a dispositivi già esistenti in commercio. I dispositivi di classe III dovevano essere sottoposti a una più rigorosa approvazione pre-commercializzazione (PMA) che richiede dati clinici. Tuttavia, i dispositivi di classe III sono stati autorizzati a ricevere una temporanea recensione di sostanziale equivalenza, finché la FDA non li avesse classificati o non avesse stipulato un regolamento che richiedesse una PMA. La promessa era stata che ciò si sarebbe ottenuto entro il 31 dicembre 2012. Invece, il 19 dicembre 2012 ancora 19 dispositivi erano in attesa di valutazione e classificazione. A causa di questa falla, le compagnie che commercializzano dispositivi di classe III sono spesso legalmente in grado di ottenere approvazioni senza dimostrarne sicurezza ed efficacia attraverso studi clinici, ma semplicemente reclamando una sostanziale equivalenza rispetto a precedenti “dispositivi di riferimento”- o pezzi di questi dispositivi- che potevano anche essere stati trovati a loro volta sostanzialmente equivalenti a dispositivi precedenti.

Tra questi dispositivi ci sono anche le protesi d’anca metallo-metallo come la DePuy ASR XL Acetabular Cup System, che ha ricevuto l’approvazione FDA nel luglio 2008 senza uno studio clinico. Usando i documenti della FDA ottenuti dal database dell’agenzia e dal Freedom of Information Office, si è scoperto che, per ottenere tale approvazione, furono richiamati come dispositivi di riferimento delle protesi che risalivano a cinquant’anni prima. Le tre caratteristiche esaminate furono: superfice di crescita ossea periprotesica, articolazione metallo-metallo e larga misura della testa femorale. In effetti, in nessuna delle protesi prese in esame erano presenti tutte e tre tali caratteristiche come nella DePuy ASR XL.

Infine, l’approvazione si è basata sul presupposto che questi dispositivi di riferimento erano sostanzialmente equivalenti a tre protesi utilizzate prima del 1976: le protesi totali d’anca metallo-metallo McKee-Farrar, Ring e Sivash, sospesi tempo fa perché il loro rischio di revisione era molto superiore a quello di altre protesi d’anca.

Una protesi in uso all’epoca dell’approvazione e supportata da trial clinici era la Metasul, che però differiva dalla DePuy ASR XL per due caratteristiche fondamentali: la coppa (metallo-polietilene-metallo) e la dimensione della testa (≤ 32mm rispetto a quella della ASR XL).

Protesi di riferimento con teste di metallo larghe e manicotti, infatti, erano destinate a sostituzioni parziali d’anca, non totali. Un trial clinico avrebbe potuto identificare l’alto tasso di revisione dell’ASR, che invece è diventato evidente dopo 9 mesi quando è stato comparato con tutte le altre protesi totali di anca convenzionali nell’Australian Joint Registry e che peggiorava precipitosamente nel tempo.

Il recentemente approvato Medical Device User Fee and Modernization Act contiene un provvedimento che dovrebbe rendere più semplice alla FDA ovviare alla lacuna per i rimanenti 19 dispositivi di classe III. Questo darebbe maggior valore ad un’approvazione della FDA.

COMMENTO:

L’articolo che proponiamo in questa newsletter mette in luce un’importante problematica: l’incapacità del sistema adottato dalla FDA di valutare sicurezza ed efficacia di dispositivi medici di classe III in modo appropriato nella fase della pre-commercializzazione e il mancato raggiungimento della soluzione proposta all’agenzia governativa statunitense .

L’argomento non è nuovo come proposta (cfr. PubMed), ma non per questo meno importante.

La Food and Drug Administration negli Stati Uniti si occupa della valutazione di sicurezza ed efficacia dei dispositivi medici sin dal 1906; le è stata concessa una maggiore autorità nella regolamentazione dei farmaci nel 1938 e in quella dei dispositivi medici nel 1976. È presieduta da un Commissario che viene nominato dal Presidente degli Stati Uniti d'America e confermato dal Senato. L'attuale Commissario è Margaret A. Hamburg.

Il processo 510(k) posto sotto accusa in questo articolo è ritenuto lacunoso perché valuta dispositivi medici di classe III non utilizzando studi con dati clinici, bensì valutandone la “sostanziale equivalenza” con dispositivi (o parte di essi) messi a punto e approvati prima del 28 maggio 1976. A causa di tale lacuna dispositivi ormai da tempo dimostratisi pericolosi come le protesi d’anca metallo-metallo sono stati commercializzati come dispositivi sicuri ed efficaci. Se tale falla non fosse stata presente nel sistema, la sicurezza dei cittadini non sarebbe stata messa a rischio da dispositivi del genere.

La soluzione c’è: l’approvazione pre-commercializzazione (PMA) che richiede dati clinici per approvare un nuovo dispositivo. La FDA aveva assicurato il passaggio alla PMA entro il 31 dicembre 2012, ma per qualche ragione -e io credo in quella degli interessi economici e politici- tale traguardo il 19 dicembre 2012 non era ancora stato raggiunto.

Problema nel problema sono le protesi totali d’anca metallo-metallo poste come esempio. Gli autori hanno riportato tra i riferimenti bibliografici due studi pubblicati nel 1983 e nel 1979. Non credo sia casuale aver scelto studi tanto vecchi poiché già allora essi dimostravano la pericolosità e gli scarsi risultati delle protesi totali di anca metallo-metallo comparandole a quelle metallo-plastica. Eppure, a causa della lacuna di sistema della FDA, nel 2008 – ben 29 anni dopo lo studio di Cabitza e Percudani- una nuova protesi metallo-metallo è stata approvata.

Il 22 gennaio 2013 Rita F. Redberg, M.D., M.Sc., insieme a Brent M. Ardaugh e Stephen E. Graves, ha pubblicato in rete un ulteriore articolo sull’argomento che possa essere d’aiuto ai pazienti: “Una chiamata per evitare che pericolosi dispositivi medici ad alto rischio raggiungano il mercato”. Se doveste essere interessati lo trovate al seguente indirizzo: <http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-01/uoc--act012213.php>