

MEDICINA e SALUTE

Il 6 settembre il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari diventa operativo in Liguria (e in Lombardia e nella provincia di Trento). Si tratta di uno strumento messo a punto dal Ministero della Salute per consentire il monitoraggio degli impianti e la raccolta di tutti i dati utili per la ricerca già operativo da agosto anche in: Marche, Calabria, Valle d'Aosta e Campania.

Il Registro funziona su base regionale, con accordi progressivamente stipulati tra il Ministero della Salute e le singole Regioni. Quando tutte le regioni saranno incluse il Registro sarà completamente efficiente a livello nazionale. A quel punto tutti gli specialisti che impiantano protesi in quel territorio saranno obbligati a compilarlo, inserendo i dati relativi alle protesi e alla paziente, chiamata a sottoscrivere alcuni documenti. L'obiettivo dei medici è che non ci siano mai più casi come quelli delle protesi Pip (riempite con silicone industriale) o di BIA-ALCL (il linfoma anaplastico a grandi cellule che insorge in seguito all'impianto di protesi testurizzate, ora non più in commercio) ma qualora si presentassero, il Registro permetterà di individuare tutte le pazienti portatrici dei dispositivi sotto indagine. Ecco la ricaduta pratica del registro e la sua importanza per la paziente, in termini di sicurezza. Il Registro è stato istituito nel 2012 e dopo una lunga fase pilota è oggi operativo in quattro Regioni e in fase di progressiva attivazione in quelle mancanti. Le protesi mammarie, impiantate sia per ragioni estetiche sia per ragioni ricostruttive, sono dispositivi medici di classe III, la classe a più elevato rischio, regolamentati dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dal Regolamento UE 745/2017. Di qui l'importanza del registro che consentirà il monitoraggio clinico della paziente sottoposta a impianto, per prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, la rintracciabilità tempestiva delle pazienti in caso di necessità; il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

«Il Registro delle protesi è considerato dalla comunità scientifica internazionale come lo strumento principe per la sorveglianza e la raccolta dei dati relativi a questi dispositivi» spiega Francesco Stagno d'Alcontres, presidente della Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva-rigenerativa ed Estetica (Sicpre), l'unica società di chirurgia plastica riconosciuta dal Ministero della Salute. «Nonostante questo, nel mondo sono pochi i registri attivi. In particolare, quello italiano è l'unico obbligato

SOLO ALTRE QUATTRO REGIONI ITALIANE NE FANNO PARTE

Protesi mammarie tracciabili: La Liguria entra nel Registro

Più garanzie per le donne in caso di interventi estetici o ricostruttivi dopo il tumore. Perniciaro (Asl3): «Enorme beneficio per le pazienti»



Le protesi mammarie sono dispositivi medici di Classe III, quella a più elevato rischio

rio e l'unico gestito non da una società scientifica, ma dalla massima autorità nazionale in tema di salute, due elementi decisivi per la vastità e obiettività dei dati raccolti. A breve, quando saranno in funzione i registri delle regioni al momento mancanti, la copertura sul territorio di competenza sarà totale. La Sicpre collabora da anni con il Ministero per la messa a punto più agile, efficace e completa di questo strumento».

«Il principale problema che si è avuto fino ad oggi senza il Registro - sottolinea Giuseppe Perniciaro, direttore Struttura Complessa Chirurgia Plastica Asl3 Genova e delegato regionale Sicpre per la Liguria - è stato quello di non poter

identificare il tipo di protesi, la superficie e il materiale di riempimento. Una costante dei re-interventi è infatti quella di non essere in possesso di alcuna informazione sul materiale impiantato, soprattutto delle dimensioni e della forma (anatomiche o rotonde, a basso, medio o alto profilo), che sono molto utili nella programmazione della sostituzione degli impianti protesici. Inoltre, il monitoraggio dei materiali sarà costante e avremo sempre maggiori notizie su durata e complicanze degli stessi, il tutto a enorme beneficio delle nostre pazienti».

In pratica d'ora in poi, anche in Liguria le pazienti che verranno sottoposte a intervento di impianto di protesi godranno di garanzie e vantaggi. Grazie al Registro la raccolta dei dati viene autorizzata da ogni paziente prima dell'intervento di impianto. In questa fase, la paziente firma infatti l'informativa della privacy, oltre ai documenti già di prassi, cioè la scheda informativa e il consenso informato. A fronte di ogni impianto, il chirurgo plastico è obbligato a inserire nel Registro tutti i dati, rendendo così la protesi completamente tracciabile, a tutto vantaggio della sicurezza della donna.

L'intervista

«Gli esami del sangue primo step per la prevenzione»

Basta poco per cominciare a prendersi cura della propria salute e il primo passo da compiere nel segno della prevenzione è senza dubbio sottoporsi regolarmente agli esami del sangue. Ne abbiamo parlato con Riccardo Lusso, direttore del laboratorio analisi della Casa di Cura «Città di Bra».

«La medicina ha compreso negli ultimi anni che il modo per contrastare le malattie e la loro gravità è la prevenzione - spiega il dottor Lusso - Prevenzione che si compone di controlli medici ed esami strumentali. L'esecuzione degli esami di laboratorio rappresenta un metodo rapido ed efficace che fornisce numerose informazioni sul proprio stato di salute. Le analisi permettono quindi di comprendere se sia necessario modificare il proprio stile di vita».

Perché bisogna effettuare gli esami del sangue? Sono utili nella prevenzione di quali malattie?

«Le analisi di laboratorio sono utili per valutare lo stato di salute di sangue, reni, pancreas, fegato, intestino, ghiandole endocrine, individuare eventuali campanelli d'allarme per patologie cardiovascolari, diabete, alcuni tipi di tumore... perché ci sono parametri che si alterano nonostante ci si senta bene e intervenendo in tempo si possono evitare o limitare notevolmente i danni dovuti a queste alterazioni».

Quali tipi di esami eseguite?

«Siamo in grado di effettuare quasi tutte le analisi possibili di ematologia, coagulazione, microbiologia e infettivologia, esami ormonali, biochimici e di autoimmunità».

Quali sono i principali parametri che indicano situazioni potenzialmente a rischio?



«Tutti i parametri sono importanti, ma entrando nel dettaglio la creatinina per il funzionamento dei reni, l'amilasi e la lipasi per il pancreas, naturalmente anche il colesterolo, che va tenuto entro il limite di 200, da valutare con attenzione. Anche cercare di abbassare eccessivamente il proprio livello di colesterolo non va bene, visto che è strettamente correlato alla produzione di tutti gli ormoni che influenzano gli organi sessuali».

Ogni quanto è consigliabile eseguire le analisi?

«Per quel che riguarda gli adulti una volta all'anno circa. Per bambini e adolescenti invece non è necessaria una simile frequenza, se non in caso di disturbi e sempre previa valutazione del medico. In caso di monitoraggio di terapia o in presenza di malattie la frequenza delle analisi può essere maggiore».

Ci sono pazienti che chiedono al loro medico di base di fare anche analisi su eventuali marcatori tu-

morali, pur in assenza di qualsivoglia sintomo. È corretto? Sono utili per la prevenzione?

«Assolutamente no. Sono utili solamente in caso di dubbio clinico da parte del medico e in caso di monitoraggio di terapie o decorso della malattia, ma se eseguiti solo come screening possono essere inutili o addirittura fuorvianti. Il Psa, sul funzionamento della prostata, nell'uomo, è l'unico marcatore che ha senso eseguire come screening con valutazione medica».

Ci sono nuovi parametri, invece, che è meglio analizzare?

«Per esempio un esame che viene sempre più richiesto è quello relativo all'omocisteina, che in caso di alterazione può segnalare il rischio trombotico. È un dato utile da conoscere perché un valore alterato si può sistemare con l'assunzione di acido folico, un integratore molto comune».

Altri?

«Ultimamente sia i ginecologi sia i



IL DOTTOR RICCARDO LUSSO direttore del Laboratorio di Analisi della Casa di Cura Città di Bra

centri di fertilità richiedono analisi sull'ormone antimülleriano che è un ottimo indicatore della cosiddetta riserva ovarica, ossia il numero di follicoli ancora a disposizione di una donna».

Siete in grado di eseguire profili particolari su richiesta dei pazienti?

«È sempre consigliabile consultare il proprio medico curante, ma per chi volesse eseguire analisi in autonomia abbiamo studiato alcuni profili particolari: check-up uomo o donna, fertilità femminile, menopausa. Siamo inoltre a disposizione dei pazienti per consigli o valutazioni relative agli esami. Il nostro centro è convenzionato con il servizio sanitario nazionale, non è richiesta prenotazione, ma c'è l'accesso diretto del paziente e siamo aperti dal lunedì al sabato, fatto che consente alle persone che lavorano di sottoporsi al prelievo senza dover fare ferie o permessi».