

Diritti

I dati

Ogni anno
se ne vendono
57 mila in Italia

In Italia, in base alla sorveglianza della Direzione generale dei dispositivi medici, sono circa 57 mila le protesi mammarie vendute in media ogni anno (dati 2011-2022). Il 61% impiantate per finalità estetiche. Il 37% ricostruttive. Dalla banca dati del Ministero della Salute risultano, nel 2022, 613 segnalazioni di incidenti. In gran parte dovuti a rottura. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività, rilevano un incidente con un qualunque dispositivo medico, e

quindi anche con le protesi mammarie, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero. A tutti i pazienti, dopo l'intervento di impianto di una protesi mammaria, viene rilasciata un'etichetta con nome del fabbricante, codice, lotto e seriale del dispositivo. Copie di questa etichetta sono allegare al verbale operatorio: se si perde il cartellino, richiedendo una copia della cartella clinica, si ritrovano tutti i dati.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

È ora attivo il registro nazionale che raccoglie i dati relativi a tutti dispositivi impiantati in Italia. Viene così assicurata la loro tracciabilità e migliorata la sicurezza di chi le porta

Protesi al seno più garanzie per le pazienti

di Vera Martinella



Il Registro raccoglie gli interventi di impianto o rimozione di ogni protesi mammaria in quasi tutta Italia

È stato istituito per legge nel 2012; dopo 12 anni il Registro nazionale degli impianti protesici mammarie è finalmente diventato operativo e a oggi raccoglie gli interventi di impianto o rimozione di ogni protesi mammaria effettuati in quasi tutta Italia.

Quasi tutta perché il Registro nazionale viene alimentato con i dati in arrivo da regioni e province autonome e manca all'appello soltanto la Basilicata che non ha ancora avviato il proprio registro regionale.

Nonostante il lungo iter, il nostro sistema è un modello da seguire per gli altri Paesi: «Siamo fra i primi al mondo: il nostro Registro è l'unico obbligatorio e l'unico gestito dalla massima autorità nazionale in tema di salute (il Ministero della Salute, ndr), due elementi decisivi per la vastità e l'obiettività dei dati raccolti», chiarisce Stefania de Fazio, presidente della Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva-rigenerativa ed



Il nostro Registro è l'unico obbligatorio nel mondo e anche l'unico gestito da un Ministero

estetica (Sicpre). Il ministero ha messo a disposizione una piattaforma tecnologica dove gli specialisti possono (e devono) registrare la procedura chirurgica eseguita.

In pratica, con l'entrata in vigore del Regolamento diventa obbligatorio per tutti gli operatori sanitari, che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, registrare ogni singola operazione effettuata, entro tre giorni dalla data di esecuzione.

Inoltre i distributori di protesi mammarie devono trasmettere informazioni, con

cadenza mensile, su ogni singolo dispositivo commercializzato sul territorio italiano. Per quale motivo? «Gli obiettivi del Registro sostanzialmente sono tre — risponde de Fazio —: primo, monitorare i pazienti che si sono sottoposti a impianto di protesi sia per fini estetici sia per ricostruzione dopo un tumore. Così possiamo prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati o delle conseguenze inattese sul lungo periodo. Secondo, grazie a questo sistema possiamo rintracciare

tempestivamente i pazienti in caso di necessità. Terzo, raccogliere i dati è utilissimo a scopo di studio e ricerca scientifica, per valutare nel tempo e su moltissime persone l'efficacia e la sicurezza dei dispositivi a breve e a lungo termine».

La memoria corre veloce alla «vicenda Pip»: nel 2011 in Francia circa 2 mila donne avevano presentato denuncia contro la società Pip (Poly Implant Prothèse) accusata di produrre protesi difettose usando materiale scadente (lo stesso usato per sigillare fessure di rubinetti e docce).

Nel 2015, poi, le autorità sanitarie francesi avevano denunciato l'aumento di una particolare forma di tumore del sangue, il linfoma anaplastico a grandi cellule (cosiddetto Bla-ALCL), che sembrava legato a diversi tipi di impianti mammarie.

Da sapere

Che cosa prevede la normativa

Le protesi mammarie, impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici di classe III, la classe a più elevato rischio (D.lgs 5/8/2002, n. 137; Reg. UE 745/2017)

Quali sono i criteri di classificazione

La classificazione tiene conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

Perché sono «invasive»

Le protesi mammarie, sono dispositivi invasivi, perché destinate a restare nel corpo a lungo termine, cioè persistere nel paziente per un tempo superiore a 30 giorni.

La parola

PROTESI

Deriva dal greco *próthesis* «l'atto di metter davanti», derivato dal verbo *próthemi* «porre avanti». Si definisce protesi un dispositivo artificiale che mira a ricambiare un distretto corporeo che è venuto a mancare (un arto, un organo o un tessuto) o a integrare una funzione fisiologica deficitaria.

L'allarme era stato grande, in tutto il mondo, e la paura delle donne ancora di più, specie di quelle che erano portatrici di protesi dopo aver subito una mastectomia per cancro al seno. Allora era stato molto difficile (in alcuni casi impossibile) rintracciare le donne che dovevano rimuovere gli impianti «incriminati», con il Registro italiano attuale sarebbe un'operazione rapida e semplice.

«Quanto ai rari casi di linfoma oggi si stima che si verificano in 3 pazienti su 100 mila — spiega Paolo Veronesi, direttore del Programma di Senologia e della Divisione Senologia chirurgica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano —. Non è ancora del tutto chiaro il motivo per cui il tumore si genera, ma sappiamo che generalmente compare dopo episodi ripetuti di

Il primo obiettivo è monitorare i pazienti che si sono sottoposti a impianto di protesi dopo un tumore

sieroma (accumulo di siero intorno alla capsula che riveste la protesi) o quando sia presente una grave contrattura capsulare (membrana dura e fibrosa che riveste la protesi), per lo più in portatrici di «testurizzate», dalla superficie ruvida. E se la malattia viene diagnosticata precocemente è sufficiente il trattamento chirurgico, che consiste nell'asportare completamente le protesi mammarie con la capsula che le riveste».

Oltre al Registro sono dunque fondamentali i controlli che vengono consigliati alle portatrici di protesi: di solito un'ecografia all'anno e, in casi dubbi, si procede con la risonanza magnetica.

«Infine bisogna ricordare che le protesi non sono eterne, ma hanno una durata media di 10-15 anni — conclude de Fazio —. E che sono «corpi estranei» per cui l'organismo reagisce al loro inserimento cercando di isolarle: il sieroma (ossia la formazione di liquido nella zona in cui è stata posizionata la protesi), un'infiammazione locale, una contrattura capsulare o la rottura della protesi sono eventi che possono verificarsi. Come sempre in medicina, le complicanze sono possibili».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

DIFFICOLTÀ A PRENDERE SONNO? STRESS?

IL BUON SONNO A SOLI

€ 9.90

IN FARMACIA
E PARAFARMACIAMELATONINA^{1mg} ACT
+FORTE 5mg Complex

90 COMPRESSE

MELATONINA^{1mg} ACT
+3 Complex

120 COMPRESSE

MELATONINA^{1mg} ACT

150 COMPRESSE

MELATONINA^{1mg} ACT
GOCCE 30ml

300 GOCCE

VALERIANA^{120mg} ACT

60 COMPRESSE

Leggere le avvertenze riportate sulla confezione. Gli integratori non sostituiscono una dieta variata, equilibrata ed un sano stile di vita.

Distribuito da: F&F s.r.l.

06 9075557

info@linea-act.it

LINEA-ACT.IT