



Sotto accusa quelle di una marca francese realizzate con silicone non autorizzato, sospettato di essere causa di gravi problemi per la salute. L'indagine è ancora in corso

Niente panico. Gli specialisti raccomandano questo a tutte le donne che sanno di avere delle Pip in seno. Cosa sono le Pip? Sono le protesi utilizzate per l'aumento del seno o per la ricostruzione (dopo un intervento per rimuovere un tumore) realizzate con un tipo di silicone non auto-

rizzato, non conforme e fonte di forti dubbi per una sua presunta tossicità. Pip sta per Poly implants prothèses. Il sospetto che ha dato il via al caso è che il materiale scadente sia responsabile di infiammazioni e forse anche di cancro. I medici però cercano di tranquillizzare le donne involontariamente coinvolte, sostenendo che, nonostante l'indiscutibile condannabilità del caso, non c'è motivo di pensare di essere in possesso di una bomba a orologeria. Tanto più che non è ancora stata appurata scientificamente la correlazione tra il tumore e lo scadente materiale con cui venivano fabbricate le protesi. Ecco le tappe principali di questo caso che ha movimentato lo scorso fine anno. E il parere di due specialisti italiani.

**Richiamate per approfondimenti
tutte le donne che le hanno
impiantate tra il 2001 e il 2010**

il caso

È il 15 dicembre il giorno in cui in Francia vengono segnalati 8 casi di cancro su persone con protesi di marca Pip. Il 20 dicembre su Libération, quotidiano parigino, scoppia il caso: la Francia decide di richiamare 30.000 donne perché si facciano rimuovere le protesi al seno di marca Pip in quanto «concepite a partire da un gel non conforme e pertanto più fragili e probabili responsabili di infiammazioni e tumori». Ma la serietà dell'azienda francese produttrice delle protesi era già compromessa.

LA TRUFFA

Dal marzo 2010 la Pip era infatti già nel mirino: dalle analisi dell'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), eseguite su protesi sequestrate durante una perquisizione dei locali dell'azienda Pip, era emerso che tali protesi erano prodotte con gel non conforme ai parametri (industriale anziché medicale), con un elevato rischio di rottura dell'involucro e conseguente fuoriuscita del gel di riempimento. Questo materiale era risultato irritante anche se non genotossico (non dannoso per il DNA cellulare) cioè non responsabile di cancro: dannoso, dunque, ma non mortale. Alla scoperta era comunque seguito un blocco di questi impianti.

UN MATERIALE NON AUTORIZZATO...

È dunque il tipo di silicone responsabile dello scandalo. E Jean Claude Mas, il fondatore della Pip, ha ammesso di aver utilizzato un materiale non conforme e non autorizzato ma di averlo sempre ritenuto atossico. Le sue protesi venivano riempite con un tipo di silicone industriale (da solo o mixato), ben diverso da quello medicale normalmente usato. Mentre sul primo non sono mai stati fatti studi medico-scientifici relativamente alla sua tossicità, il silicone di tipo medicale si è conquistato negli anni un curriculum pieno di autorizzazioni, studi clinici e tutto ciò che è necessario a dimostrare che si tratta di un materiale sicuro per la salute di chi lo ha nel seno.

...IN PROTESI AUTORIZZATE

Eppure queste protesi hanno ottenuto le autorizzazioni: avevano il marchio CE ed erano state anche approvate dal Ministero della Sanità in Italia e dai corrispettivi organi di stato delle altre nazioni (Francia, Gran Bretagna, Olanda, Germania, Venezuela, Brasile, Repubblica Ceca...). Probabilmente le protesi che erano state fornite per la valutazione rispondevano ai parametri richiesti, ci spiegano gli esperti. Solo successivamente sono state modificate, si pensa a partire dal 2001, per produrre a costi ridotti e avere così un maggiore margine di guadagno. Fino al momento del blitz francese. Se il Ministero della Sanità autorizza l'uso di queste protesi, forse si può pensare che i medici che hanno scelto di usarle lo abbiano fatto in buona fede, come loro sostengono. Anche se forse il costo così basso (circa la metà delle protesi più usate) avrebbe potuto far dubitare sulla qualità e, per lo meno, far intraprendere qualche verifica in più.

In Italia

A partire dal 2010 anche in Italia il Ministero della Salute aveva proibito l'uso di queste protesi e avviato i e dovute indagini. Prima però qualcuno le aveva usate. Del resto avevano il marchio CE e l'approvazione del ministero, non c'è troppo da stupirsi se qualche struttura o medico privato abbia deciso di utilizzarle. In più costavano decisamente meno rispetto alle big del settore, le americane Allergan e Mentor, considerate il top. Persino l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano (IEO), ha ammesso di averle usate e ha già richiamato tutte le pazienti per i controlli

necessari. Nel frattempo è partito il censimento: il 29 dicembre il Ministro della Salute, Renato Balduzzi, ha firmato un'Ordinanza al fine di individuare i portatori delle protesi mammarie denominate Pip impiantate nel nostro Paese. L'Ordinanza ha imposto a tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private, accreditate o autorizzate, di redigere entro 15 giorni dalla pubblicazione dell'Ordinanza un elenco nominativo di tutti i casi riguardanti l'impianto di tali protesi a partire dal 1° gennaio 2001, anno a cui si fa risalire l'inizio della truffa.



come comportarsi?

Il professor Maurizio Bruno Nava, direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ci dà un parere sulla tossicità di questo materiale e i consigli sul comportamento da adottare nel caso in cui si avesse un impianto con protesi Pip.

allarme protesi

È vero che il materiale con cui sono state realizzate queste protesi può essere causa di cancro?

«In assenza di studi scientifici non lo possiamo dire. Non sappiamo niente di questo tipo di silicone industriale che è stato utilizzato. Al contrario possiamo affermare con certezza che il silicone medicale non è cancerogeno».

In Francia, però, otto donne con queste protesi avevano un tumore.

«Oggi una donna su otto rischia di avere un tumore alla mammella: questo è un dato sicuro nel mondo occidentale. Il numero di casi di tumore segnalati in Francia rientra, purtroppo, in una percentuale accettabile e non è tale da far pensare che quelle protesi abbiano favorito un aumento dei tumori. Staticamente, in altre parole, è un numero compatibile con quello che si riscontra nella popolazione».

Ma perché allora voi specialisti consigliate di sostituirle?

«Perché è stata provata una maggiore fragilità delle protesi in questione con una più alta probabilità di rottura e un conseguente maggiore rischio di irritazione e di infiammazione dei tessuti».

Ci può dire come si deve comportare una donna che sa di avere queste protesi?

«Se sta bene e non ha nessun problema, nessun sintomo, deve stare tranquilla, non corre nessun rischio immediato. Il consiglio è quello di recarsi dal proprio specialista o nel centro dove è stata operata, chiedere una visita e concordare il percorso da intraprendere. Ci saranno gli esami da fare e successivamente la sostituzione se necessaria. Se la fiducia tra la paziente e il medico è venuta a mancare, ci si può rivolgere a un altro centro».

E chi non sa che protesi ha?

«Mi meraviglio che ci siano alcuni medici che non

rilasciano le indicazioni.

È inusuale perché tutto dovrebbe essere presente sul foglio della sala operatoria: tutti gli ospedali sono obbligati a registrare sulla cartella clinica il materiale che viene utilizzato nel corpo di una persona. Sia per quel che riguarda l'estetica che per la chirurgia ricostruttiva. In più la paziente al momento della dimissione dalla clinica entra in possesso di un'etichetta che contiene tutte le informazioni della propria protesi. Comunque, se ci fosse il dubbio, dovrebbe essere sufficiente chiedere al proprio chirurgo o alla clinica».

Quali sintomi devono allarmare?

«Il cambio di forma del seno, l'arrossamento o il dolore sono sintomi che in ogni caso devono suggerire una verifica tempestiva. Ancora di più se si manifesta un improvviso rigonfiamento della mammella con formazione di liquido intorno alla protesi. A volte la comparsa di un linfonodo al cavo ascellare».

A chi spetta pagare l'eventuale sostituzione?

«Il Servizio sanitario nazionale ha già preso provvedimenti a riguardo dicendo che interverrà "se vi sarà indicazione clinica specifica" riferendosi alle pazienti che hanno fatto una mastoplastica ricostruttiva. Le stesse garanzie da parte dello Stato non ci sono per chi si è sottoposta a una mastoplastica additiva puramente estetica, se non in caso di urgenza».

Il bravo chirurgo

Si può distinguere lo specialista serio da quello che agisce con più leggerezza? «Già dalla prima visita» ci spiega il dottor Nava. «Deve durare 40 o 50 minuti. Serve al chirurgo per analizzare il caso, studiare gli esami già disponibili o prescriverli, e iniziare a elaborare un progetto. Il chirurgo deve saper rispondere a tutte le domande,

spiegare come avverrà l'intervento, dove saranno le cicatrici, se la richiesta è fattibile o meno e se non lo è far capire il perché». «Tutto si decide con la paziente» dice il dottor Preis «però le cose tecniche le stabilisce il chirurgo e tra queste il volume finale adatto al torace e alla persona tale da non creare problemi».



quali scegliere

Come sono fatte le protesi. Qual è il criterio di scelta. Come si deve comportare chi si è sottoposta a una mastoplastica additiva. Lo chiediamo al dottor Franz W. Baruffaldi Preis, Responsabile a Milano della Chirurgia Plastica dell'IRCCS Galeazzi e dell'Ospedale San Raffaele, con un'esperienza di 25 anni sul campo.

Può dirci come sono fatte?

«Ogni protesi è formata da un contenitore costituito da un elastomero compatto di silicone che viene preparato come una lente biconvessa (una lente le cui superfici sono formate da due porzioni sferiche accoppiate con la parte convessa verso l'esterno). Questo contenitore viene riempito con un gel di silicone più o meno coesivo cioè con una compattezza più o meno importante. Una volta riempito del volume desiderato viene sigillato perfettamente con un tappo, sempre di silicone».

Le protesi sono tutte uguali?

«Ovviamente no. Ci sono diverse forme, diversi volumi, diverse consistenze di gel introdotto, diverse superfici della protesi (liscia o rugosa). Questa ultima caratteristica detta testurizzazione aumenta il "grip" cioè rende le protesi

meno scivolose all'interno della tasca e riduce il rischio di contrazione capsulare cioè di indurimento della capsula che l'organismo naturalmente forma intorno alla protesi artificiale. E poi ci sono diverse qualità. Penso che le migliori ditte produttrici siano quelle americane oggi altamente specializzate».

Qual è la caratteristica che non deve mancare alle protesi?

«La sicurezza dei materiali usati, la stabilità nel tempo e poi deve garantire performance di livello. Le protesi sicure sono in silicone medicale studiato per anni e inerte al 100%. Sempre più la scelta cade su una consistenza meno liquida (ad alta coesività) tanto che la protesi tagliata non disperde il suo contenuto. Questo garantisce maggiore sicurezza anche in seguito a rottura, che può comunque capitare».

Come si fa a capire se una protesi si rompe?

«A volte non è semplice. In genere c'è un cambio di consistenza, da dura a molle. In questo caso è opportuno fare delle verifiche».

A quali controlli si deve sottoporre una donna dopo una mastoplastica additiva?

«Almeno una volta all'anno deve farsi visitare dal chirurgo per controllare se c'è un cambiamento di situazione, per aggiornare la documentazione iconografica con foto nuove. Per il resto gli esami sono quelli che devono prevedere tutte le donne: fino ai 40 anni ci si può sottoporre a un'ecografia, dai 40 in poi alla mammografia e se necessario l'ecografia a seconda del parere del senologo radiologo. Poi dopo 12 o 14 anni sarebbe corretto sostituirle per prevenire la "rottura" però la tendenza attuale è quella di sottoporsi a una risonanza magnetica dopo 8 o 10 anni dall'impianto per studiare meglio le protesi».

Spesso in tv la chirurgia plastica viene banalizzata. Va affrontata con più serietà