

CHIRURGIA



Foto LaPresse

Protesi mammaria fatta da Poly Implant Prothese

PIP, ADESSO PARTE IL CENSIMENTO

Protesi mammarie: dopo l'allarme in Francia anche da noi si corre ai ripari. Ne parliamo con Maurizio Nava dell'Istituto Tumori di Milano

CRISTIANA PULCINELLI

Il fondatore Jean Claude Mas è stato arrestato nei giorni scorsi e poi rilasciato dopo aver pagato una cauzione da 100.000 euro, ma non potrà lasciare la Francia né incontrare ex-manager della sua azienda, la Poly Implant Prothese (Pip). La Pip produceva protesi per il seno, ma ha chiuso i battenti nel 2010. Non prima però di aver esportato molte di queste protesi in giro per il mondo. L'allerta è cresciuta quando, a dicembre scorso, il governo francese ha sollecitato 30.000 donne con protesi Pip a rimuoverle. Ne parliamo

con Maurizio Nava, direttore della struttura di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano.

Ma perché? Qual è il vero rischio?

«Il problema è sorto nel 2009 e riguardava le protesi introdotte nel mercato dal 2001 quando è cominciato ad emergere che queste protesi avevano una facilità di rottura maggiore rispetto alle altre. Naturalmente tutte le protesi possono rompersi, ma con gli impianti di ultima generazione la percentuale di rottura è bassa, intono all'1-3%. Non solo, dai controlli è emerso che la Pip usava non il silicone "medicale" che viene normalmente utilizzato per queste protesi, ma il silicone "industriale" che, natural-

mente, costa molto meno. Il problema è che, una volta rotta la protesi, il silicone che sta al suo interno fuoriesce e viene a contatto con i tessuti».

Cosa avviene se questo silicone è quello industriale? Può essere tossico?

«Non lo sappiamo, perché non ci sono studi sugli effetti del silicone industriale sul corpo umano invece, esistono studi sul silicone medicale da cui si è visto che non c'è differenza nella percentuale di comparsa di tumore della mammella tra le donne che si erano sottoposte a questa chirurgia e le donne che non avevano fatto nulla».

Ma cosa accade se la protesi si rompe?

«Un impianto genera comunque una reazione dei tessuti, questo fa sì che intorno alla protesi si formi quasi sempre una capsula di tessuto fibroso. Ora, se la protesi si rompe nella capsula, il silicone non si diffonde e non dovrebbe creare problemi. Se invece il silicone esce dalla capsula, entra a contatto con gli altri tessuti e può generare infiammazione. Bisogna dire però che mentre un tempo si usava un silicone quasi liquido e quindi era facile che si disperdesse, oggi invece il silicone delle protesi migliori è a alta coesività e rimane in sede».

E le Pip come sono?

«Non so. Noi non le abbiamo mai utilizzate».

Cosa consiglia alle donne con protesi mammaria?

«Se la mammella cambia forma, se compaiono disturbi indefiniti o addirittura dolore, se si gonfia o viene la febbre, la protesi potrebbe essersi rotta. Bisogna quindi recarsi dal proprio chirurgo. Chi non ha sintomi, invece, farà i controlli normali».

La notizia delle Pip ha fatto discutere e spaventare molte italiane: si calcola che ogni anno si impiantano nel nostro paese 25.000-30.000 protesi mammarie sia per motivi estetici che per ricostruire un seno dopo l'asportazione del tumore. Il ministero ha fatto partire un censimento per capire a quante di queste donne sono state impiantate le protesi francesi. Intanto però si apre una questione: le protesi Pip avevano avuto, come ogni device chirurgico, il marchio Ce. Ma come è possibile se usavano un silicone industriale? Bisogna dire che il marchio Ce non prevede necessariamente che il prodotto venga sperimentato sull'uomo, ma semplicemente che segua degli standard che ne dovrebbero garantire la sicurezza. Ma su questo si dovrà tornare. ●

Inghilterra: gli ovuli sani si fanno in tre

PIETRO GRECO

Maestra d'innovazione. E di democrazia. La Gran Bretagna discute la possibilità di iniziare, per la prima volta al mondo, test clinici per verificare l'efficacia della terapia genica a livello di cellule germinali per favorire la nascita di bambini sani con un corredo genetico che deriva non solo dai due genitori, ma anche da una terza persona.

In pratica se una donna è portatrice di difetti genetici a livello di Dna mitocondriale che rendono alta la probabilità di avere un figlio con una grave malattia, come la distrofia muscolare, verrà inserito nell'ovulo da fecondare in vitro del Dna mitocondriale «sano» donato da un'altra donna. Nascerà così un figlio sano, con un corredo genetico proveniente da tre persone (i due genitori e la donatrice del Dna mitocondriale sano).

GLI ASPETTI INNOVATIVI

Il tema proposto ha tre aspetti, tutti innovativi. Il primo è di natura tecnica. Si tratta di sperimentare una nuova terapia genica. E i test clinici servono proprio a verificare che la strada sia percorribile da un punto di vista medico.

C'è, anche, un aspetto etico. Molti ritengono non naturale e inaccettabile consentire la nascita di un bambino con il corredo genetico di tre diverse persone. Per altri, invece, il beneficio (la nascita di un bambino sano) supera di gran lunga l'eventuale costo.

Il terzo aspetto riguarda il diritto. Per poter procedere alla sperimentazione occorre modificare una legge vigente. Occorre farlo?

Per rispondere a questa domanda la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), l'autorità inglese in materia, propone una forma di decisione partecipata. I gruppi interessati e la popolazione intera verranno consultati e, dopo un serio dibattito, verrà chiesto loro di esprimersi. Si tratta di un'innovazione che cerca di soddisfare la domanda emergente di estensione di nuovi diritti. I diritti di cittadinanza scientifica. ●