

Protesi mammarie «PIP», contenenti silicone, difettose:

Nuove informazioni

Stato del 23.12.2011

La Francia raccomanda, come misura precauzionale, la rimozione chirurgica delle protesi mammarie PIP nonostante le perizie scientifiche non abbiano provato alcuna correlazione diretta tra queste e i tumori sviluppati da alcune loro portatrici. Altri Paesi dell'UE considerano che questa misura sia eccessiva, soprattutto tenuto conto delle conoscenze attuali e del rischio insito in ogni intervento chirurgico. Swissmedic condivide questo parere; tuttavia invita le portatrici di queste protesi a osservare le raccomandazioni pubblicate l'8 giugno 2011.

Nella primavera 2010 l'autorità francese AFSSAPS ha interrotto la commercializzazione delle protesi mammarie fabbricate dalla ditta Poly Implants Prothèse (PIP) a causa del loro contenuto, considerato non conforme e di cattiva qualità. Queste protesi sono state ritirate dal mercato svizzero all'inizio di aprile 2010.

<http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01247/index.html?lang=it>

Basandosi sulle analisi delle autorità sanitarie francesi (AFSSAPS) e britanniche (MHRA), Swissmedic ha informato regolarmente la popolazione in merito ai rischi potenziali legati a questo prodotto. In collaborazione con la Società svizzera di chirurgia plastica ricostruttrice ed estetica (SSCPRE) e la Società svizzera di senologia (SGS/SSS) ha pubblicato l'8 giugno 2011 delle raccomandazioni in riguardo alle portatrici di protesi mammarie PIP.

Tuttavia, in seguito a recenti comunicazioni provenienti dalla Francia in merito a una possibile correlazione tra tumori e le protesi mammarie della ditta PIP, gli eventuali rischi che esse comportano sono nuovamente in discussione. La valutazione è condotta parallelamente in più Paesi dell'UE, in parte dei quali alcune 10'000 donne sono portatrici di protesi PIP. I risultati delle valutazioni sono scambiati nell'ambito di una rete internazionale che comprende i ministeri della sanità e le autorità responsabili del controllo dei dispositivi medici. A questa rete partecipa anche Swissmedic.

I dati raccolti finora mostrano che il tasso di notifica di effetti indesiderati (ad es. lacerazione delle protesi, infiammazioni del tessuto adiacente) varia ampiamente da un Paese europeo all'altro e oscilla tra meno dell'1 per cento e il 5 per cento.

Oggi la Francia segnala che le portatrici di protesi PIP non corrono un rischio maggiore di sviluppare un tumore rispetto alle portatrici di altre protesi. Tuttavia, visto il tasso elevato di effetti collaterali registrato sul suo territorio (circa il 5 %) ne raccomanda, come misura precauzionale, la rimozione. L'Inghilterra, il Paese dell'UE in cui vive il maggior numero di portatrici di protesi PIP (per oltre 80'000 protesi), ritiene che questa misura sia eccessiva; non vanno sottovalutati, infatti, i rischi legati a un intervento chirurgico che potrebbe anche rivelarsi inutile. Inoltre, in Inghilterra il tasso di effetti collaterali legato a queste protesi è relativamente basso (circa l'1 %). Altri Paesi dell'UE hanno parimenti deciso, sulla base dei dati attuali, di non raccomandare la rimozione chirurgica.

In Svizzera vivono circa 280 portatrici di protesi PIP. Il tasso di effetti collaterali è inferiore all'1 per cento. Questo numero è troppo esiguo per consentire una valutazione plausibile dei rischi a livello nazionale. Tuttavia, alla luce dei dati più recenti, anche Swissmedic ritiene eccessivo raccomandare a tutte le portatrici di protesi PIP una rimozione chirurgica, proprio a causa dei rischi legati a un intervento; tanto più che le perizie scientifiche sul contenuto delle protesi non indicano effetti cancerogeni o tossici.

Swissmedic rimanda però alle raccomandazioni pubblicate nel giugno scorso, che vanno osservate fino a nuovo avviso. Quando disporrà di informazioni supplementari, non mancherà di segnalarle alla popolazione, in collaborazione con gli altri Paesi europei.

Raccomandazioni

Visti i dati attuali, si raccomanda alle portatrici di protesi mammarie in gel di silicone della ditta PIP di sottoporsi a visite mediche di controllo ogni sei mesi. In caso di dolori, oppure alterazione nella zona del seno o le ascelle, occorre consultare quanto prima il medico.

La rimozione delle protesi potrebbe essere più semplice se queste sono intatte, piuttosto che se l'involucro si è lacerato o il tessuto circostante è infiammato. Le visite di controllo possono essere l'occasione per discutere con il medico sull'eventualità di una rimozione o sostituzione, anche se non si sono verificate degradazioni delle protesi o infiammazioni. In ogni singolo caso occorre ponderare con attenzione i benefici e i rischi di un intervento.

Se il contenuto fuoriesce o vi sono segni di infiammazione nella zona del seno e delle ascelle, le società mediche raccomandano di rimuovere entrambe le protesi.

Registro delle protesi mammarie

Tutte le portatrici di protesi contenenti gel di silicone fabbricate dalla società PIP possono chiedere sin da ora, tramite il loro medico (chirurgo), di figurare nel Registro delle protesi mammarie della Società svizzera di chirurgia plastica ricostruttrice ed estetica (SSCPRE), che permette di valutare il decorso di ogni paziente e di mandarle un promemoria per il controllo semestrale.

Il Registro è gestito e valutato dalla SSCPRES, ma è anche a disposizione dei medici delle altre specialità. I membri della SSCPRES sono esclusivamente medici. Il Registro non è utilizzato per scopi di marketing e i nomi e gli indirizzi che contiene non sono trasmessi a terzi.

Per ulteriori link e informazioni: [pubblicazione dell'8 giugno 2011](#)