

RUVIDA EREDITÀ

Di Giulio Valesini - Simona Peluso

Immagini di Paolo Palermo

Montaggio di Giorgio Vallati

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

In Italia ogni anno vengono impiantate 50 mila protesi al seno. Leader del mercato è la multinazionale Allergan, solo che due suoi modelli quelli con il guscio di silicone più ruvido, sono stati ritirati dal mercato, è stato negato il certificato, il marchio europeo. Il motivo non è ben chiaro, mancherebbero alcuni documenti, non si sa bene quali. Ma la discussione in questo momento tra gli scienziati è proprio sulle protesi al silicone ruvide, quelle più ruvide, le macrotesturizzate, così vengono definite: provocherebbero un raro tipo di linfoma. In Francia in questi giorni hanno aperto un dibattito le autorità sanitarie francesi, e in queste ore, proprio mentre stiamo andando in onda, anche l'americana Fda l'ha fatto. E noi, invece, che facciamo?

GIULIO VALESINI

Quanti anni hai?

PAZIENTE

Ventuno. Faccio body building. Facendo le gare diciamo che tutte le ragazze sono più o meno tutte rifatte.

GIULIO VALESINI

Che misura?

PAZIENTE

Una terza abbondante non di più.

GIULIO VALESINI

Che tipo di protesi le metteranno?

PAZIENTE

Oddio, non me lo ricordo.

GIULIO VALESINI

È liscia o ruvida?

PAZIENTE

Mi pare liscia, credo. Non vorrei dire cavolate.

GIULIO VALESINI

Che protesi ha scelto? Liscia o ruvida, professore?

PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO

A occhio sembrano lisce ma al microscopio elettronico si vede questa testurizzazione che è simile al vetro smerigliato, quindi una cosa impercettibile.

GIULIO VALESINI

Le normative in Italia garantiscono al 100 per cento secondo lei la sicurezza per le donne che fanno questo tipo di interventi al seno?

PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO

Assolutamente no!

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Oltre 30 milioni di donne in tutto il mondo vivono con una protesi al seno. Si possono impiantare protesi anatomiche, rotonde, a goccia. La superficie può essere liscia o testurizzata, cioè ruvida o macro testurizzata, ancora più ruvida: dicono che aderisca meglio ai tessuti delle donne e dia un risultato estetico più gradevole. Ma alcuni recenti studi internazionali la associano a una nuova forma di tumore: l'alcl, il linfoma anaplastico a grandi cellule. Le autorità sanitarie francesi hanno aperto il dibattito.

THIERRY THOMAS - DIRETTORE DISPOSITIVI MEDICI ANSM

La domanda a cui dobbiamo rispondere è: considerato questo rischio, ci sono situazioni in cui usare una protesi ruvida è indispensabile?

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Per capirlo l'Ansm, l'agenzia nazionale francese che vigila sui dispositivi medici ha convocato a Parigi chirurghi plastici, pazienti e funzionari sanitari da tutto il mondo. Ci sono anche i rappresentanti delle più importanti aziende produttrici, come la tedesca Polytech.

WOLFGANG STEIMEL – AMMINISTRATORE DELEGATO POLYTECH

Noi chiediamo ai governi di raccogliere più dati, ma non possiamo smettere di impiantare le protesi ruvide.

GIULIO VALESINI

Non siete preoccupati che aumentano i casi di linfoma anaplastico?

WOLFGANG STEIMEL – AMMINISTRATORE DELEGATO POLYTECH

No, non ci sono molti casi.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

In Italia si stima che il 90 per cento delle protesi impiantate siano ruvide. Il maggior produttore è la multinazionale Allergan. A dicembre, l'ente notificato francese GMED non ha rinnovato il marchio CE alla loro linea di punta. L'azienda infatti non ha fornito tutti i documenti richiesti ed è stata costretta a ritirare i modelli macrotesturizzati Biocell e Microcell. E ora le autorità francesi raccomandano di evitare le protesi ruvide.

ELODIE GUÉGUEN – GIORNALISTA RADIO FRANCE

Non è una decisione di politica sanitaria per vietarle. E molti chirurghi continuano a utilizzarle. Non si assumo fino in fondo la responsabilità. E anche sulle protesi Allergan non hanno preso decisioni: quando l'ente notificato non ha rinnovato il CE, le autorità sanitarie si sono limitate a ritirare i lotti. Non hanno fatto altro.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Le protesi Allergan ritirate sono state usate anche in molti ospedali pubblici italiani; il nostro Ministero ha scelto di non fornire particolari raccomandazioni. Marcella Marletta è a capo della direzione sui dispositivi medici ormai da anni.

GIULIO VALESINI

Cosa ne pensa delle autorità sanitarie francesi che hanno invitato, raccomandato ai loro medici di usare prevalentemente protesi lisce? Sono esagerati i francesi.

**MARCELLA MARLETTA - DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Non abbiamo ancora deciso rispetto al nostro dato scientifico mondiale; noi decidiamo in linea con la task force mondiale, quindi col Canada, l'Fda americana.

GIULIO VALESINI

Quindi sono i francesi che sono esagerati?

**MARCELLA MARLETTA - DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Non voglio dire se sono esagerati, io dico solo che le nostre decisioni sono mondiali. Non sono decisioni che si prendono a casa nostra: siamo nel mondo ed è il mondo è quello che detta la legge.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

In realtà già nel 2011 l'FDA aveva pubblicato un primo report segnalando 60 casi. L'organizzazione mondiale della sanità classifica ufficialmente la malattia nel 2016 col nome di linfoma anaplastico a grandi cellule associato agli impianti mammari. Oggi i casi segnalati alla Fda sono saliti a 457. Sono morte 17 donne. 39 le diagnosi in Italia. Circa una ogni 30 mila protesi, dice il ministero della Salute. Molte pazienti sono state curate all'ospedale universitario Sant'Andrea di Roma.

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO - DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

Tutte nella loro storia clinica avevano avuto un impianto mammario macrotesturizzato.

GIULIO VALESINI

Come quello dell'Allergan che sono state sospese adesso dal mercato.

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO - DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

Esatto.

GIULIO VALESINI

Qual è il legame tra una protesi ruvida macrotesturizzata e l'insorgenza del linfoma?

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO - DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

Dipende molto dalla capacità di difendersi dagli agenti esterni che possono essere il fumo, i cancerogeni ambientali piuttosto che una protesi che ti stimola un'infiammazione continua. Quindi sopra di tutto c'è la genetica. L'altra possibilità è quella del rilascio da parte della superficie di alcuni tipi di testurizzazione di particolato, cioè piccolissimi frammenti della protesi. E questi piccolissimi frammenti ciascuno di loro determina una reazione infiammatoria cronica.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Il linfoma si manifesta in media a sette anni dall'impianto, ma può insorgere anche 25 anni dopo l'intervento. Per curarlo, bisogna rimuovere la protesi e la capsula che i tessuti le formano intorno. È fondamentale, quindi, avere una diagnosi il prima possibile.

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

La malattia si presenta nell'80 per cento dei casi con l'insorgenza di un sieroma. Questo sieroma ha delle caratteristiche particolari perché è freddo. Questo accade non subito dopo l'intervento che è normale, ma accade a distanza di tempo.

GIULIO VALESINI

Lei cosa pensa del mancato rinnovo del CE all'Allergan?

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

Quando non si sa qualcosa uno può distrarsi o pensare a male.

GIULIO VALESINI

Lei cosa fa?

**FABIO SANTANELLI DI POMPEO – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA
OSPEDALE SANT'ANDREA - ROMA**

Io non mi distraigo di solito. Allora, se non hanno comunicato temo che la mancata comunicazione sia dovuta alla volontà di non creare un panico. E quindi di non fare esplodere una bomba difficile poi da controllare. Loro hanno dichiarato di aver chiesto dei documenti, non si sa quali documenti sono.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Nel 2016 le autorità sanitarie francesi esaminano i fascicoli di tutti i produttori di protesi sul mercato. Scoprono che nessuno aveva mai fatto test di biocompatibilità per i modelli ruvidi. Chiedono a tutti di rifare i test.

WOLFGANG STEIMEL – AMMINISTRATORE DELEGATO POLYTECH

Noi il test lo abbiamo fatto; lo abbiamo consegnato all'Ansm e ci siamo messi in regola. Sono gli altri che danno informazioni ingannevoli o non ne danno proprio.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Da questo documento emerge che, per ottenere il marchio CE, le aziende presentavano i test effettuati su quelle lisce, appellandosi al principio di equivalenza.

SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOMATERIALI POLITECNICO DI MILANO

A mio parere non è sufficiente questo. Perché quando la protesi viene impiantata e va a contatto su una superficie liscia o una superficie rugosa cambia il loro comportamento.

GIULIO VALESINI

Reagisce il corpo umano in maniera diversa.

SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOMATERIALI POLITECNICO DI MILANO

Esatto.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ogni azienda ha il suo modello di protesi testurizzazione, più o meno ruvida. L'effetto si ottiene durante la lavorazione del guscio di silicone.

SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOMATERIALI POLITECNICO DI MILANO

Questa è quella di Allergan in cui si vedono questi buchi. Sono squadrati perché sono ottenuti mediante un bombardamento del guscio siliconico con dei cristalli di cloruro di sodio. Dopo di che il sale viene lavato, perché comunque il sale in acqua si scioglie e risulta l'effetto testurizzato, questo.

GIULIO VALESINI

Come se avessi proprio bucherellato la protesi.

SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOMATERIALI POLITECNICO DI MILANO

Sì, esatto.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Al Politecnico di Milano si analizzano anche le protesi espantate, per capire come reagiscono all'interno del corpo umano anni dopo l'impianto.

GIULIO VALESINI

Voi avete analizzato queste protesi espantate e alcune erano rotte? Ad alcune era fuoriuscito il gel?

SILVIA FARÈ – PROFESSORESSA BIOMATERIALI POLITECNICO DI MILANO

Dipendeva dalla situazione. Alcune sì erano rotte. Abbiamo visto che dopo cinque anni già si hanno dei problemi di variazioni, soprattutto del gel.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

La rottura delle protesi è una delle complicazioni più frequenti sia per gli impianti lisci che per quelli ruvidi: ma i dati sull'insorgenza dei linfomi sarebbero insufficienti.

MARIO PELLE CERAVOLO – ASSOCIAZIONE ITALIANA CHIRURGIA PLASTICA ESTETICA

Una paziente che mette le protesi al seno rischia di morire di cancro tre volte meno di una persona che passa due giorni a New York City.

SIMONA PELUSO

Crociate contro questo o quel modello di protesi non hanno senso.

MARIO PELLE CERAVOLO – ASSOCIAZIONE ITALIANA CHIRURGIA PLASTICA ESTETICA

Non serve assolutamente a niente. Fino a quando non avremo delle prove certe.

SIMONA PELUSO

Non c'è una protesi incriminata...

MARIO PELLE CERAVOLO – ASSOCIAZIONE ITALIANA CHIRURGIA PLASTICA ESTETICA

Non ho detto questo. Ho detto che nelle protesi testurizzate, quelle a testurizzazione molto aspra si ha una maggiore presenza di questo tipo di patologia. Questo è stato accertato.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ufficialmente non c'è una relazione tra il linfoma e il mancato rinnovo del marchio CE alle protesi Allergan ma secondo uno studio realizzato da una task force internazionale nel 2018, che ha analizzato tutti i casi di linfoma in Australia e Nuova Zelanda, le

donne con protesi Biocell della Allergan hanno una possibilità 14 volte superiore di sviluppare un linfoma.

LAURENT LANTIERI – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA OSPEDALE GEORGES POMPIDOU - PARIGI

Questi casi di linfoma mi preoccupano molto: è per questo che da anni chiedo di non impiantare più protesi macrotesturizzate.

GIULIO VALESINI

Possiamo ancora definirla un rischio remoto?

LAURENT LANTIERI – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA OSPEDALE GEORGES POMPIDOU - PARIGI

È una malattia che insorge dopo tanto tempo; solo ora inizia a manifestarsi su pazienti operate dieci anni fa. L'atteggiamento delle autorità sanitarie, però, è quello di aspettare e aspettare, senza prepararsi al problema: e quando esplose l'emergenza, si prova a fare qualcosa ma non si hanno i mezzi. E si finisce per parlare e basta e nascondere il problema.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Laurent Lantieri è uno dei più famosi chirurghi plastici al mondo, è un pioniere del trapianto di faccia. Da anni fa parte di commissioni ministeriali sulle protesi mammarie in Francia.

GIULIO VALESINI

Queste protesi macrotesturizzate andrebbero ritirate dal mercato?

LAURENT LANTIERI – DIRETTORE CHIRURGIA PLASTICA OSPEDALE GEORGES POMPIDOU - PARIGI

Non c'è motivo per lasciarle sul mercato. Non ne abbiamo bisogno. In chirurgia estetica possiamo usare le protesi rotonde, per la ricostruzione ci sono tecniche alternative senza protesi, oppure le micro testurizzate. Se non sono necessarie e c'è un rischio, perché usarle?

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Quando scoppia un caso, le autorità sanitarie non sanno che pesci prendere. Questo perché non hanno controllato prima, quando i dispositivi sono stati approvati, non possono controllare poi perché non sanno chi, come, dove e quando, e quali tipi di protesi sono state impiantate. Ecco secondo il primario del Sant'Andrea, o sono distratti, o c'è da pensar male, oppure guardano il mondo, come dice la direttrice del nostro ministero della Salute, Marletta. Ecco, lei che è anche responsabile da anni dei dispositivi medici, lei guarda il mondo. Guarda il mondo e dice che ha la situazione sotto controllo. Ma come, se non sa chi è a rischio? Nel 2010 centinaia di migliaia di donne avevano utilizzato protesi al silicone prodotte da una società francese: la Pip. Si è scoperto poi tardi che quelle protesi erano state fabbricate con del silicone a basso costo, quello industriale. E quando si è cercato di capire quali donne l'avessero impiantato, si sono messi le mani nei capelli perché mancavano i registri delle protesi. E allora hanno detto: mai più.

FRANÇOISE CÔTE

Ecco le mie protesi. Sono stata operata cinque volte per togliere tutti i residui di silicone che mi avevano lasciato dentro.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Durante le audizioni dell'autorità sanitaria francese sono intervenute alcune pazienti. A Françoise Côte è stata diagnosticata una malattia autoimmune, la sindrome Asia. I sintomi si sono manifestati dopo la rottura di una delle sue protesi ruvide, che ha causato una dispersione di silicone in tutto il corpo.

FRANÇOISE CÔTE

Hanno parlato solo del linfoma, non c'è nemmeno un accenno alle malattie autoimmuni legate alle protesi. È incredibile. Inaccettabile.

CLAUDIO CANNISTRÀ – CHIRURGO PLASTICO OSPEDALE BICHAT - PARIGI

Queste patologie infiammatorie sono legate alla protesi o sono legate a tutta una serie di situazioni ambientali, come l'alimentazione, la modificazione della flora batterica, le intolleranze alimentari che possono in presenza di un corpo estraneo facilitare queste malattie? Forse è il momento, è l'occasione per fare degli studi più approfonditi e dare delle risposte anche ai pazienti.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Negli ultimi due anni sono state individuate almeno 200 diagnosi ufficiali di sindromi autoimmuni causate da silicone negli impianti al seno. Françoise ha fondato un'associazione che riunisce centinaia di donne con problemi alle protesi in tutta Europa. Secondo un report della FDA, il 20 per cento delle protesi al seno viene espantata entro i primi otto anni per complicazioni: rotture, contratture, infiammazioni.

JOËLLE MANIGHETTI

Quando è scoppiato lo scandalo, avevo le protesi da quattro mesi: mi hanno operata per cambiarle e hanno scoperto che una delle due aveva perso il 10 per cento del volume, perché perdeva silicone.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Joëlle Manighetti fa parte della commissione di sorveglianza sulle protesi. Nel 2009, dopo un cancro, le ricostruiscono il seno usando una protesi Pip, un'azienda francese. Il patron Jean Claude Mas, aveva venduto per anni protesi piene di silicone industriale non medico. A basso costo. Come lui stesso ammise dopo l'arresto. Migliaia di donne, più di 17 mila solo in Francia, furono costrette a togliersi le protesi. Neppure il Tüv Rheinland l'ente che aveva rilasciato il marchio CE si era accorto della truffa.

JOËLLE MANIGHETTI

Quando andavano a fare le ispezioni – e considerate che annunciavano sempre le loro visite – analizzavano solo documenti cartacei. Non è che potessero scoprire chi sa quali cose.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Anche a quattromila donne italiane sono state impiantate protesi con silicone non a norma.

NADIA PRADETTO

Io l'ho scoperto sentendo alla televisione che dicevano di queste cose. Prendo il cartellino ma quasi ridendo, dicendo: "Figuriamoci se sono quelle". E invece c'era proprio scritto Pip sotto. Mi sono di nuovo fatta operare per toglierle e sostituirle e la protesi destra era rotta.

GIULIO VALESINI

Nessuno l'ha chiamata? Il suo medico, una struttura sanitaria, il Ministero, per dirle si vada a controllare che ha le protesi...

NADIA PRADETTO

Assolutamente no. No.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Jean Claude Mas aveva assicurato la sua azienda per pochi milioni di euro. Per ricevere un risarcimento, è stata lanciata una class action contro l'ente notificato Tüv Rheinland.

LUDOVICA AMBROSIO – AVVOCATO STUDIO LEGALE AMBROSIO E COMMODO

È sicuro che questo silicone non a norma abbia comportato infiammazioni, dolori e nei casi più gravi anche si è arrivati alla rottura di queste protesi. E il materiale siliconoso si è sparso all'interno del seno delle donne causando nei casi più gravi anche la formazione di linfonodi di natura siliconosa.

ALESSANDRA TORRERI – AVVOCATO STUDIO LEGALE AMBROSIO E COMMODO

L'ultima cartella clinica di asportazione di noduli siliconosi è arrivata ieri.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Dopo lo scandalo le autorità sanitarie di tutta Europa avevano promesso più controlli. In Italia, nel 2012, ministro della sanità Balduzzi, il parlamento approvò l'istituzione del registro obbligatorio delle protesi al seno. Doveva esserci scritta marca, modello, data, nomi del chirurgo e della paziente.

PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO

Questo registro non è mai entrato in funzione.

GIULIO VALESINI

Eh, ma oggi se il Ministero volesse sapere quante protesi Allergan testurizzate ruvide ci sono in giro per l'Italia?

PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO

Deve fare come han fatto per le Pip: mandare i Nas in tutte le cliniche che vadano a spulciare tutte le cartelle dei 10 anni precedenti, andare a guardare in ogni cartella che tagliando c'è. Cioè, è una roba che...

GIULIO VALESINI

Ma la storia non ha insegnato nulla, dottore?

PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO

No. I politici son così eh. Son di coccio.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Per rendere operativo il registro serviva un decreto ad hoc del Presidente del Consiglio che è arrivato solo nel 2017. Sono passati altri anni ma del registro ancora non c'è traccia.

GIULIO VALESINI

Noi abbiamo fatto una legge nel 2012 dicendo si fa il registro per fare una vigilanza seria: bellissimo, giustissimo ma il registro non c'è però.

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Nel 2012 lei deve guardare la legge 179 che prevede che venga fatto con dpcm.

GIULIO VALESINI

Ho capito e ci vogliono cinque anni per fare un dpcm?

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Lo chieda alla presidenza del Consiglio dei Ministri.

GIULIO VALESINI

Ma lei lo avrà sollecitato?

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Noi abbiamo contribuito per la nostra parte. Ma io non sono il governo.

GIULIO VALESINI

Ad oggi nel 2019 non c'è un registro, lei stessa mi dice c'è un under reporting dei medici e delle aziende.

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Lei pensa veramente che se io potessi aver avuto un registro obbligatorio non stamattina ma dieci anni fa non l'avrei voluto come strumento vista la passione che ci metto?

GIULIO VALESINI

Ma non ce l'ha però dottoressa.

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Io sono una paziente. Io ce l'ho nel momento in cui le leggi e tutte le burocrazie che esistono su queste cose me lo permettono.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Nel 2018 il ministero della Salute ha registrato 600 eventi. Erano 270 nel 2012. Ma Gli eventi potrebbero essere molti più.

GIULIO VALESINI

600 casi di segnalazioni di protesi rotte su tutte quelle decine di migliaia sono evidentemente under reporting. Non abbiamo il registro, c'è un under reporting dei medici, delle aziende, siamo un po' al buio dottoressa.

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Siamo al buio nel mondo, la sua preoccupazione è mondiale.

GIULIO VALESINI

Lei mi continua a dire questa cosa, e non è che questo mi tranquillizza dottoressa. Mi preoccupa anzi.

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Non la deve tranquillizzare, si deve piuttosto chiedere come un Ministero con i mezzi di un'amministrazione pubblica possa fare quello che abbiamo fatto noi. Ed essere ammirato dal resto del mondo.

GIULIO VALESINI

Cosa avete fatto voi? Me lo fa capire?

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Abbiamo attenzionato il problema del linfoma a grandi cellule.

GIULIO VALESINI

Sì, ma questo tutti, in Francia hanno fatto un dibattito pubblico a cui hanno invitato...

**MARCELLA MARLETTA – DIRETTRICE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI
MINISTERO DELLA SALUTE**

Noi abbiamo fatto una pubblicazione. Il dibattito pubblico viene dopo la nostra circolare, la nostra pubblicazione. I francesi comunque hanno l'organismo notificato che ha certificato le protesi.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Mal comune, mezzo gaudio. Non è che sia poi così rassicurante il proverbio quando si parla di sanità. I nostri politici son di cocchio, questo è quello che ha detto il professor Santanchè: lui dovrebbe intendersene, visto che è stato il coniuge dell'onorevole Daniela. Verrebbe anche il sospetto che abbia ragione. Visto che in alcuni paesi il registro delle protesi seppur volontario è stato messo in piedi: in parte del Regno Unito, della Svezia e anche in Danimarca. Invece c'è un registro obbligatorio per legge in Olanda ed è un modello che funziona e dovremmo anche imitare. E noi invece che abbiamo fatto? Lo abbiamo istituito nel 2012, poi abbiamo impiegato cinque anni per applicare i decreti. Perché si è perso così tanto tempo? La direttrice Marletta ha detto al nostro Giulio: vada lei a chiederlo alla Presidenza del Consiglio. Ora, è vero che il nostro Giulio Valesini arriva ovunque, ma lei che è stata tanti anni al Ministero cosa ha fatto? Ha guardato il mondo. Ora però venerdì, che cosa ha annunciato? Finalmente parte il registro delle protesi. Sarà partenza vera? Verificheremo. Non ha detto però una parola su tutti quegli ambulatori di periferia dove vengono impiantate le protesi a basso costo, anche in nero e dove non c'è l'obbligo della cartella clinica e quindi non c'è tracciabilità. Da parte nostra un consiglio: a chi ha impiantato le protesi per un gusto estetico, perché quelle altre purtroppo hanno i controlli obbligatori, controllatevi annualmente. Chiedete e pretendete, conservate l'etichetta del modello di protesi che avete impiantato, se sentite dolori o avvertite gonfiori, andate immediatamente dal medico perché, se diagnosticato in tempo, il linfoma non deve far paura. Basta rimuovere la protesi, rimuovere i tessuti coinvolti e si guarisce al 100%.