

## **AGGIORNAMENTO "LA RUVIDA EREDITÀ"**

*di Giulio Valesini*

*Collaborazione Aldo Ciccolella, Simona Peluso*

*Immagini Paolo Palermo*

### **DA REPORT DEL 25/3/2019**

#### **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?

#### **WOLFGANG STEIMEL – AMMINISTRATORE DELEGATO POLYTECH**

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

#### **GIULIO VALESINI FUORI CAMPO**

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 FUORI CAMPO**

Il linfoma si manifesta in media a sette anni dall'impianto, ma può insorgere anche 25 anni dopo l'intervento. È fondamentale, quindi, avere una diagnosi il prima possibile.

#### **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.

#### **GIULIO VALESINI FUORI CAMPO**

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 dieci anni precedenti, andare a guardare in ogni cartella che tagliando c'è. Cioè, è una roba che...

**GIULIO VALESINI**

Ma la storia non insegna niente, dottore?

**PAOLO SANTANCHÈ – CHIRURGO PLASTICO**

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

**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 preoccupazione sua 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.

**SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO**

Un'inchiesta realizzata con la collaborazione del Consorzio Internazionale del Giornalismo Investigativo di cui Report con l'Espresso è partner esclusivo per l'Italia. Mentre la dottoressa Marletta, guardava il mondo, le Autorità Sanitarie francesi hanno ritirato dal commercio 13 modelli e pochi giorni fa hanno scritto ad alcune multinazionali, tra cui Allergan, Polytech e Eurosilicone chiedendo "di ritirare tutti i lotti attualmente in circolazione, per il pericolo raro, ma grave". Ora anche il nostro ministero si è allarmato, ha chiesto un parere urgente al Consiglio Superiore di Sanità e il 13 maggio daranno un responso. Fino ad oggi nei 41 casi di linfomi, che sono stati accertati nel nostro paese, il 93% delle donne che ha impiantato delle protesi al seno hanno impiantato queste protesi che potrebbero essere a rischio. Il nostro Giulio Valesini purtroppo ha scovato un caso di decesso associato alle protesi.

**GIULIO VALESINI FUORICAMPO**

Policlinico Umberto I di Roma. Qui nell'autunno scorso una donna è stata operata per un linfoma anaplastico a grandi cellule; poche settimane dopo è morta.

**MEDICO POLICLINICO UMBERTO I**

La paziente stava in una fase molto avanzata di malattia, sono linfomi a cellule T molto aggressivi.

**GIULIO VALESINI**

Per voi del Policlinico si è trattato di una morte per linfoma anaplastico a grandi cellule legato, associato, alle protesi mammarie?

**MEDICO POLICLINICO UMBERTO I**

Assolutamente sì.

**GIULIO VALESINI**

Era una paziente del Policlinico Umberto I?

**MEDICO POLICLINICO UMBERTO I**

No, non era una nostra paziente: noi l'abbiamo vista a ottobre del 2018 quando era già nella fase di progressione della malattia.

**GIULIO VALESINI**

Ma il caso era stato segnalato subito al ministero della Salute?

**MEDICO POLICLINICO UMBERTO I**

Assolutamente sì.

**GIULIO VALESINI**

Se voi avete comunicato tempestivamente il fatto al Ministero, come mai, secondo lei, il ministero della Salute non ha ancora reso noto il fatto all'opinione pubblica?

**MEDICO POLICLINICO UMBERTO I**

Questo non lo deve chiedere a me. Noi lo abbiamo comunicato. Questa è una storia di malattia molto avanzata, cioè che non ha niente a che vedere con tutte quelle altre forme che ho visto io che l'asportazione della capsula è curativa.

**GIULIO VALESINI FUORICAMPO**

La donna aveva impiantato le protesi per motivi estetici dodici anni fa. La comunicazione del decesso è arrivata alla responsabile dei dispositivi medici del Ministero, Marcella Marletta.

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

A noi è stata segnalata il 14 febbraio; la documentazione è arrivata il 23 di aprile, ma noi già il primo aprile avevamo chiesto al Ministro di andare in Consiglio Superiore di Sanità.

**GIULIO VALESINI**

Così tanto c'ha messo il Policlinico a mandarvi la documentazione?

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

Sì, il 23 aprile. L'ho proprio controllato.

**GIULIO VALESINI**

Fonti mediche mi hanno detto "noi lo abbiamo tempestivamente segnalato al Ministero".

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

La segnalazione. Ma io non posso agire su una semplice segnalazione.

**GIULIO VALESINI**

Il punto è: capire perché il Ministero non ha informato l'opinione pubblica.

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

È semplice: perché il Ministero non ha un obbligo. Lei immagini che...

**GIULIO VALESINI**

Ma come no?

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

...le protesi mammarie sono dispositivi. Tutti i dispositivi possono avere reazioni avverse.

**GIULIO VALESINI**

Io penso che sia diritto dell'opinione pubblica essere informato, dottoressa.

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

Certo. Ma io non le sto rispondendo "no". Le sto dicendo che anche tutti i farmaci hanno reazioni avverse. Anche mortali.

**GIULIO VALESINI**

Dottoressa, questo è il primo caso di morte di linfoma anaplastico associato alle protesi al seno.

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

Certo, ma io non posso informare prima il pubblico e poi il consiglio Superiore di Sanità e il mio Ministro.

**GIULIO VALESINI**

Ma sono malizioso se dico che non era interesse fare uscire la notizia prima del parere del Consiglio Superiore di Sanità?

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

Eh, è malizioso, perché non è così.

**GIULIO VALESINI**

Che tipo di protesi aveva la paziente?

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

Testurizzate.

**GIULIO VALESINI**

Senta. Il registro, invece?

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

Il registro è partito, grazie a voi.

**GIULIO VALESINI**

Ohh...

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

È partito.

**GIULIO VALESINI**

Ecco.

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

Le piace, eh, quando le dico così.

**SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO**

Sì, ma non per autocompiacerci. Se il registro delle protesi partirà e sarà possibile un monitoraggio delle pazienti è grazie al fatto che Report ha svolto semplicemente il suo ruolo di servizio pubblico. Come fai a monitorare e informare le pazienti dei rischi se non sai chi, come, dove e quando ha impiantato cosa. Ora il 13 maggio il Consiglio Superiore di Sanità dirà cosa fare di queste protesi e ve ne daremo conto. Il linfoma però, sappiatelo, non deve far paura, se preso in tempo. Dai primi segnali che potrebbe essere una semplice infiammazione, rivolgetevi ai medici. Controllatevi spesso. E poi insomma, la tracciabilità, come avete capito, è fondamentale in tutti i campi.