

Protesi mammarie ritirate in Francia

Quelle macrotesturizzate a superficie ruvida o con superficie ricoperta con poliuretano sospettate di provocare in alcuni casi il linfoma anaplastico.

10 aprile 2019 07:04

In Francia, l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) ha deciso, come misura precauzionale, di ritirare dal mercato le protesi mammarie macrotesturizzate a superficie ruvida e quelle con superficie ricoperta con poliuretano, anche se non viene consigliato l'espanto preventivo per quelle già applicate sulle pazienti.

Queste protesi sono infatti sospettate di essere un fattore di rischio, raro ma grave, per l'insorgenza di una rara forma tumorale, il linfoma anaplastico (ALCL), rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticata precocemente.



Dal 2011, sono stati riscontrati in Francia 59 casi di linfoma anaplastico a grandi cellule associati ad impianti mammari. Secondo i dati risalenti al 2017, le donne francesi rischio sono circa 400mila. L'ANSM ha raccomandato di utilizzare in chirurgia estetica o ricostruttiva preferibilmente impianti mammari di tipo liscio.

In Italia, su questo tema il ministro della salute Giulia Grillo ha richiesto, d'accordo con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, un parere urgente al Consiglio superiore di sanità. É emerso che nel nostro paese sono stati riscontrati negli ultimi otto anni 41 casi su 411 mila protesi impiantate, mentre nel mondo si stimano circa 800 casi su 10-35 milioni di pazienti impiantati.

Secondo il Ministero, nonostante una predominanza di casi di ALCL riscontrata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, ad oggi, non ci sono evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria.

Il ministero della Salute promuoverà comunque una ricerca scientifica sulla popolazione italiana affetta da questa patologia, al fine di individuare fattori genetici predisponenti che potrebbero aiutare a comprendere meglio l'eziopatogenesi multifattoriale di questa neoplasia. Ciò potrebbe spiegare perché l'ALCL si sviluppi in un paziente impiantato con una certa tipologia di protesi e non in un altro portatore della stessa topologia di impianto.

© Polimerica - Riproduzione riservata