

ALLEGATO A

“Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta *Poly Implant Prothèse (PIP)*” (Accordo del 9 febbraio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano)

Le persone portatrici di protesi PIP, per effettuare i controlli, potranno rivolgersi al chirurgo o al Centro presso cui è stato eseguito l'impianto ovvero *ai centri appositamente individuati dalle regioni*.

INDICAZIONI CLINICHE

Le persone richiamate dovranno essere sottoposte a esame clinico e esame ecografico. Qualora l'esame ecografico suggerisca dubbi sull'integrità dell'impianto o della capsula biologica periprotetica, i sanitari valuteranno l'opportunità di approfondire il quesito diagnostico mediante Risonanza Magnetica (RM).

Ferma restando l'autonomia decisionale del medico sulla base del consenso informato espresso dai soggetti interessati, a tutt'oggi le procedure suggerite prevedono che:

- alle persone cui siano state diagnosticate contrattura capsulare, sospetto di rottura, rottura intra od extracapsulare, essudazione, infiammazione periprotetica, va proposto l'espianto della protesi;
- in assenza di segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi presenti una persistente preoccupazione relativa alla rottura della protesi o alle conseguenze della rottura stessa ed il medico ritenga tale preoccupazione ragionevole, anche in considerazione del tempo trascorso dall'impianto, il medico può proporre l'espianto ove reputi che gli effetti del medesimo possano essere significativi per il benessere psichico della persona;
- in assenza di segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi manifesti preoccupazioni sproporzionate o convinzioni persistenti ritenute dal medico non ragionevoli e non risolvibili con l'espianto, è opportuno che alla persona sia garantito un adeguato supporto psicologico.

In ogni caso le persone portatrici di protesi dovranno essere opportunamente informate sui rischi legati all'espianto, tra i quali, in particolare, il rischio legato all'anestesia e il rischio intrinseco all'intervento.

Le persone portatrici di protesi devono essere, altresì, informate sui rischi legati ad un eventuale reimpianto, che sono sovrapponibili a quelli elencati per l'espianto. La sostituzione delle protesi potrà essere eseguita contemporaneamente all'espianto a giudizio del chirurgo. In ogni caso si sconsiglia l'introduzione di nuove protesi nei casi in cui sia presente evidenza di importante componente infiammatoria locale o di infezione. In questi casi il reimpianto verrà eseguito secondariamente, dopo le adeguate terapie e follow-up temporale, che confermi la scomparsa dei sintomi correlati.

INDICAZIONI ORGANIZZATIVE

1. Le regioni e le province autonome si impegnano ad attivare un programma di presa in carico delle persone portatrici di *“Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse”*, che consenta la piena applicazione delle indicazioni per la gestione clinica sopra esposte, nonché le ulteriori indicazioni contenute nei pareri del CSS del 8 giugno 2010, del 22 dicembre 2011 e del 31 gennaio 2012;
2. Le regioni e le province autonome individuano adeguati centri di riferimento per la realizzazione del programma di presa in carico.

3. Le prestazioni erogate in applicazione delle presenti linee guida sono da intendersi ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, quando erogate dai centri individuati dalle regioni, limitatamente all'ambito delle indicazioni cliniche sopra descritte. Nell'erogazione delle medesime prestazioni si applicano le ordinarie disposizioni in materia di partecipazione alla spesa, ove previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.