



Ministero della Salute

Il Registro Nazionale delle Protesi Mammarie:

un ulteriore strumento a supporto della governance dei dispositivi medici

Il mondo dei dispositivi medici è un mondo complesso, perché i dispositivi sono tanti, sono molto diversi tra loro e le attività di vigilanza e sorveglianza devono essere mirate su ciascuno di essi.

Tra i dispositivi, quelli classificati in classe III, nella quale rientrano tutti gli impiantabili, comprese le protesi mammarie e ortopediche, sono quelli che più attirano l'attenzione dell'Autorità Competente che, oggi più che mai, sta supportando l'introduzione di strumenti idonei a potenziare ulteriormente il controllo.

I registri dei dispositivi impiantabili serviranno proprio a fornire ulteriori dati per:

- tracciare il dispositivo nello spazio e nel tempo;
- valutare l'efficacia e vedere quanto sopravvive l'impianto;
- prevenire eventuali problematiche che potrebbero mettere in pericolo lo stato di salute del paziente;
- richiamare il paziente impiantato in caso di necessità di specifico follow-up.

Sono circa 51.000 le protesi mammarie impiantate ogni anno in Italia. Il 63% ha finalità estetiche, il 37% finalità ricostruttive. Questi i dati che derivano dalle nostra attività di vigilanza, dati molto importanti che ci hanno dato la possibilità di stimare il numero di donne che ogni anno si sottopone ad impianto mammario: circa 35.000.

Il nuovo registro permetterà :

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico, biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Abbiamo utilizzato questi anni per studiare meglio questa tipologia di dispositivi, ne abbiamo compreso meglio il mercato, abbiamo creato una solida rete con le regioni, le province Autonome, le società scientifiche ed i distributori di protesi mammarie sul territorio italiano ed oggi possiamo annunciare che già dalla prossima settimana si comincerà con la raccolta dei dati.

Si transiterà attraverso una fase volontaria di adesione durante la quale tutti i chirurghi che impiantano o espuntano protesi, potranno chiedere le credenziali per accedere alla piattaforma per iniziare ad inserire i dati.

Questa breve fase pilota di adesione volontaria del chirurgo, servirà alla Direzione per validare il flusso, la quantità e qualità dei dati che si vogliono raccogliere nel registro.

Seguirà, con la stesura ed approvazione del regolamento, che avverrà contemporaneamente alla fase pilota, l'istituzione del registro nazionale delle protesi mammarie che avrà carattere di:

- OBBLIGATORIETA'
- TRASPARENZA

Entrambe queste due caratteristiche renderanno il registro italiano delle protesi mammarie UNICO al mondo:

- l'OBBLIGATORIETÀ, perché gli attuali registri in Svezia, Australia, Olanda, UK e USA, non sono obbligatori;
- la TRASPARENZA perché grazie alla collaborazione instaurata con i distributori di protesi mammarie in Italia si potranno seguire e tracciare i dati delle singole protesi mammarie che circolano sul nostro territorio.

Con un registro così organizzato:

- i distributori comunicheranno quali e quante siano esattamente le protesi mammarie distribuite/ vendute sul territorio Italiano;
- i medici comunicheranno importanti informazioni cliniche che ci consentiranno il monitoraggio del paziente impiantato.