



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari



Report “fase pilota”
25 marzo 2019 – 31 agosto 2021

RNPM
REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI



Registro Nazionale degli impianti Protetici Mammari

Report “fase pilota”



Ministero della Salute



Il presente rapporto è stato redatto da:

Antonella Campanale*, Marco Ventimiglia*, Daniela Minella*, Laura Serino*, Rosa Goffredo*, Aurora Caddeo*, Antonio D'Argenio*, Marina Torre[§], Eugenio Carrani[§].

Lucia Lispi, *Direttore dell'Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici*

Achille Iachino, *Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*

*Ufficio 5 – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute.

[§]Segreteria Scientifica della Presidenza – Istituto Superiore di Sanità

Citare questo report come segue:

Antonella Campanale, Marco Ventimiglia, Daniela Minella, Marina Torre, Eugenio Carrani, Achille Iachino, Lucia Lispi. Registro nazionale degli impianti protesici mammari – RNPM - Report "fase pilota" 2019-2021. Ministero della salute, 2022.

Impaginazione e grafica editoriale a cura di:

Alessandra Bellini, Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, Ufficio 2

Finito di stampare a giugno 2022.

ISBN: 9791280892027

Domande e commenti possono essere inviati all'indirizzo e-mail: rnpm@sanita.it

REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI
REPORT SULLA “FASE PILOTA”

PREFAZIONE	1
INTRODUZIONE	5
SUMMARY	8
1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI	12
2. LO STUDIO PILOTA	15
2.1. STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DELLA PIATTAFORMA	15
2.2. ARRUOLAMENTO CHIRURGHI	17
2.3. ARRUOLAMENTO PAZIENTI	18
2.4. TIPOLOGIA DI DATI RACCOLTI	21
2.5. LA QUALITA' DEI DATI	22
2.6. RISULTATI	24
2.6.1. PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA	37
2.6.2. PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA	42
2.6.3. CARATTERISTICHE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE	52
2.6.4. PROCEDURE DI “GOOD PRACTICES”	57
2.7. SORVEGLIANZA DEL MERCATO	62
2.7.1. DURATA DELL'IMPIANTO	62
2.7.2. BREAST IMPLANT ASSOCIATED ANAPLASTIC LARGE CELL LIMPHOMA	62
3. I REGISTRI ATTIVI NEL MONDO	66
APPENDICE NORMATIVA	72
BIBLIOGRAFIA	75
RINGRAZIAMENTI	79

PREFAZIONE

La presenza e l'implementazione di registri nei quali confluiscono informazioni e dati relativi a patologie e al trattamento delle stesse costituiscono senza dubbio un punto di forza nell'ottica dell'imprescindibile (e continuo) processo di miglioramento del sistema nel suo complesso.

Operare in un contesto articolato, quale è quello del SSN, caratterizzato da modelli e pratiche organizzative e terapeutiche largamente influenzati dalle decisioni prese dagli operatori, da un tasso di misurabilità dell'output estremamente difficoltoso e da una limitatezza delle risorse disponibili, significa confrontarsi quotidianamente con la necessità di poter disporre di dati attendibili e solidi, frutto di un processo di raccolta multicentrico e sinergico.

Verificare costantemente detto processo e i dati dallo stesso generati, metterlo alla prova cercando di trarne il meglio, nella consapevolezza dell'estrema variabilità del sistema nonché, lo abbiamo visto con la pandemia da SARS-CoV-2, della sua vulnerabilità e corrispondente capacità di tenuta, è attività non semplice ma necessaria se si vuole avere a disposizione uno strumento concretamente utilizzabile in relazione ai bisogni di salute della popolazione.

Entrare in quest'ottica è compito di tutti gli attori del sistema: istituzioni, enti di ricerca e di formazione, operatori sanitari, associazioni e pazienti sono chiamati a condividere percorsi e finalità comuni.

Year of Foundation è una delle voci riportate nella Tabella 1 tratta dall'editoriale "Moving breast implant registries forward. Are they FAIR and Functional?", nella quale sono elencati i registri di protesi mammarie attualmente operativi nel mondo. Dalla lettura della stessa si evince l'estrema eterogeneità temporale con cui, nei diversi contesti, è maturata l'idea che avere dei registri di protesi mammarie sia necessario per disporre di un sistema strutturato per la raccolta di informazioni da mettere a disposizione di tutti gli operatori interessati per finalità diverse ma tutte convergenti verso l'innalzamento della qualità del servizio erogato ai cittadini. Si tratta di un dato estremamente significativo, poiché dimostra come, sebbene con tempistiche non

concordanti, la coscienza di quanto sopra può dirsi ormai patrimonio comune di tutti i sistemi evoluti.

Oltre a ciò, la presenza di registri adeguatamente strutturati e mantenuti permette di individuare e conoscere la tipologia di impianti, monitorarne costantemente le prestazioni e la sicurezza e, di conseguenza, rintracciare in tempi rapidi i pazienti da richiamare qualora ci siano problemi con il dispositivo impiantato.

Una polifunzionalità essenziale, sia nell'ottica di un monitoraggio dei dati relativi, ad es., ai consumi, all'appropriatezza prescrittiva e terapeutica, e sia in funzione di disamine di tipo epidemiologico o accademico.

Traendo spunto da quanto accennato, e leggendo alcuni dati del report, si possono ricavare alcune interessanti considerazioni.

Innanzitutto, è significativo apprendere che nell'arco temporale che va dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2021, c'è stato un incremento degli interventi effettuati e che, (come del resto era prevedibile), la pandemia da SARS-CoV-2 ha inciso sul numero di interventi, che risultano sensibilmente diminuiti durante il lock-down.

La lettura combinata di questi dati lascia ipotizzare che, terminata la fase emergenziale, gli interventi di cui trattasi saranno oggetto di incremento, sia per un auspicato ritorno alla fisiologia, sia per la necessità di recuperare ciò che a causa della pandemia non è stato possibile fare.

L'altro dato di grande interesse è quello relativo alla distribuzione territoriale degli interventi registrati. Sebbene i dati del pilota non siano ancora pienamente rappresentativi delle attività di chirurgia plastica e ricostruttiva svolte in Italia, dal cartogramma riportato in Figura 5 è possibile ipotizzare come, salvo alcune eccezioni, le realtà territoriali più attive sono quelle in cui i sistemi sanitari hanno i livelli di performance più solidi, mentre (sempre con alcune eccezioni), le aree territoriali dove i servizi sanitari sono storicamente meno performanti hanno un numero di interventi più contenuto.

Tale considerazione va messa in relazione con un altro dato di non trascurabile valore, vale a dire quello secondo cui 269 chirurghi, operanti in 230 strutture, si sono registrati in piattaforma, e quello secondo cui su 4.978 pazienti sono stati eseguiti (e registrati) 5.003 interventi. Se a questi dati affianchiamo quello relativo al numero di dispositivi caricati in piattaforma dai distributori di protesi mammarie (85.951), e quello

concernente il numero di chirurghi registrati che ha inserito dati relativi ad almeno un intervento (134 sui 269 registrati), possiamo dedurre, con buon margine di certezza, che vi è una discreta sensibilità rispetto alle questioni di cui trattasi, ma che ci sono indubbiamente dei margini di miglioramento.

Ho ritenuto utile questa premessa, al fine di rendere esplicita tanto la complessità del sistema, quanto la necessità di porre in essere azioni finalizzate a costruire, e rafforzare costantemente, una rete di soggetti che collabora al fine di rendere rapido, fluido e fruibile l'insieme di preziose informazioni che il registro può contenere e mettere a disposizione.

Essere parte, non solo operativamente ma anche concettualmente, di un sistema in cui i dati sono attendibili e realmente fruibili, significa dunque affrontare in maniera consapevole tutta una serie di questioni su cui il Sistema sanitario sarà chiamato sempre più a confrontarsi.

E che si tratti di questioni rilevanti è fuori discussione. Sempre prendendo spunto dal report, non si può non fare un cenno alla mobilità.

Non è questa la sede per una disamina approfondita degli aspetti strutturali del sistema, nondimeno si segnala che la tabella 5 del documento contiene dati che mettono in evidenza, ancora una volta (e in maniera in buona parte speculare a quanto sopra osservato circa la distribuzione territoriale degli interventi), come le diverse realtà territoriali si muovono a diverse velocità. Regioni in cui vi è una mobilità attiva di oltre il 30% (Lombardia, Liguria – dove supera il 49% - e Abruzzo), e regioni con valori molto più bassi se non addirittura pari a zero (Calabria, Sardegna e Friuli Venezia Giulia). Anche in questo caso, il dato fornito dal registro costituisce, al di là del peso specifico che ha in relazione al settore di riferimento, un solido spunto per riflessioni sistematiche di più ampio respiro.

Dobbiamo quindi continuare sulla strada intrapresa, che condurrà ad un registro che si caratterizzerà sempre di più come punto di riferimento (l'obbligo di inserimento dati sarà certamente un punto di forza) non solo per la comunità scientifica, ma per tutti gli operatori del sistema. Avere a disposizione un set di informazioni pensato non solo per finalità conoscitive, ma anche e soprattutto per essere un punto di partenza per un processo di costante crescita comune del sistema, è l'obiettivo a cui bisogna

tendere e il cui raggiungimento, anche grazie al registro di cui trattasi, diventa sempre più concreto.

Achille Iachino

INTRODUZIONE

In Italia, l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari trova il suo fondamento normativo nella legge del 5 giugno 2012, n. 86¹. Il provvedimento fu emanato a seguito di quanto verificatosi con le protesi mammarie della ditta francese *Poly Implant Prosthesis* (P.I.P.), riempite di silicone non conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva Europea 93/42/EEC² allora vigente. La difficoltà a rintracciare i pazienti con gli impianti P.I.P. aveva, infatti, evidenziato la fragilità del sistema di *governance* che non era stato in grado di intervenire rapidamente al fine di garantire la sicurezza dei pazienti impiantati con tale tipologia di dispositivi.

La legge 86/2012 prevede che il Ministero della salute, Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, le Regioni e le Province autonome istituiscano e gestiscano un registro nel quale tutti i medici e gli altri professionisti sanitari, che prendono in cura un soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria, devono inserire dati riguardanti l'intervento effettuato. Finalità dei registri sono: il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire 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 e biomedico, nonché ai fini della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. In caso di specifiche necessità, i dati identificativi del soggetto sottoposto ad impianto, insieme a specifiche caratteristiche delle protesi posizionate devono essere tempestivamente recuperati proprio a partire dalle informazioni contenute nei registri.

La legge 86/2012 e il DPCM 3 marzo 2017³ richiedono, tuttavia, che il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia istituito insieme a un regolamento che declini: i tempi e le modalità di raccolta dei dati, gli obblighi informativi delle Regioni e delle Province autonome nei confronti del registro nazionale; i tipi di dati sensibili e

¹ legge del 5 giugno 2012, n. 86 recante "Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori".

² Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici.

³ DPCM 3 marzo del 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie".

le operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali; la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non ne consenta l'identificazione diretta, salvo che in caso di necessità.

Al fine di predisporre il citato decreto di natura regolamentare, nello stesso anno, il 2017, viene istituito un tavolo di lavoro composto da rappresentanti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF), della Direzione Generale della Digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS) del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), delle Regioni e Province autonome, delle Società Scientifiche di settore (Società Italiana di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva - SICPRE, Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica - AICPE e Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi - ANISC), della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici ed Odontoiatri (F.N.O.M.C.e.O.) e da rappresentanti dei distributori di protesi mammarie in Italia. Tra gli obiettivi del tavolo anche quelli di definire i dati da collezionare e sviluppare una piattaforma pilota con cui testare tempi e flussi informativi. Riguardo alla tipologia di dati da raccogliere, è bene rappresentare che è stata posta particolare attenzione a quanto definito nell'art. 108 del Regolamento europeo UE 745/2017⁴, che auspica un "minimum data set" comune per tutti i registri istituiti a livello comunitario su un determinato dispositivo impiantabile, affinché tutte le informazioni raccolte, le elaborazioni e l'analisi dei dati possano essere rese comparabili.

Il 15 marzo 2019 è iniziata la raccolta dei dati relativi agli impianti o alle rimozioni delle protesi mammarie effettuate sul territorio italiano attraverso la piattaforma "Pilota" istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità.

A circa 2 anni e mezzo dalla partenza della fase test, il presente report descrive tutto quanto appreso nella realizzazione e gestione del registro pilota, con un focus su come sia stata strutturata la piattaforma informatica, la sua organizzazione, la modalità di alimentazione dei dati, l'arruolamento dei chirurghi e dei pazienti, la

⁴ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

tipologia di dati raccolti, i risultati dell'analisi effettuate su questi ultimi, le criticità rilevate e le modalità con cui esse stesse sono state superate.

Lo studio comparativo effettuato tra i registri delle protesi mammarie attivi sia a livello europeo che oltreoceano evidenzia che, ad oggi, l'istituzione di un registro nazionale, obbligatorio, gestito e finanziato da una Autorità competente, quale il Ministero della salute, rende il registro italiano unico nel panorama internazionale, importante, valido e indipendente strumento con cui tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti impiantati.

SUMMARY

Le protesi mammarie rappresentano, oggi, i dispositivi medici più utilizzati in chirurgia mammaria, poiché in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche e restituire forma a mammelle affette da malformazioni o che sono state sottoposte a demolizioni oncologiche segmentali o radicali.

In ambito estetico, la mastoplastica additiva rappresenta circa il 16% delle procedure di chirurgia plastica, con più di 1.600.000 interventi effettuati in tutto il mondo solo nel 2020. In ambito ricostruttivo, le protesi mammarie sono utilizzate nell'80% delle procedure finalizzate a ripristinare forma e volume a mammelle trattate per ragioni oncologiche.

L'immissione delle protesi mammarie sul mercato e la loro commercializzazione sono regolamentate in maniera omogenea in tutto il territorio europeo ed è proprio a livello comunitario che è stata condivisa l'esigenza di rafforzare le attività di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. L'articolo 108 del nuovo Regolamento europeo UE 745/2017 incoraggia, infatti, gli stati membri ad adottare tutte le misure opportune per istituire registri e banche dati in grado di contribuire ad una valutazione indipendente, nel breve e lungo termine, della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi impiantabili.

Ad oggi, sono diversi i registri di protesi mammarie istituiti a livello internazionale ma pochi raggiungono una copertura sul territorio tale da assicurare valore scientifico ai dati raccolti.

In Italia, il 25 marzo 2019 è iniziata la raccolta dati relativi agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria effettuati sul territorio nazionale. Obiettivo della fase pilota era quello di definire variabili e testare flussi informativi per l'istituzione di un registro che fosse in grado di rispondere alle finalità stabilite dalla legge 86/2012.

La fase pilota del registro italiano si è conclusa il 31 agosto 2021 ed ha visto la partecipazione volontaria e attiva di 139 chirurghi che hanno registrato più di 7.700 procedure, con un totale di 7.456 protesi impiantate e 1.966 dispositivi rimossi. Gli interventi sono stati eseguiti nel 50% dei casi in strutture pubbliche, nel 40% private e nel 10% in private accreditate. I dati anagrafici, clinici e relativi ai dispositivi impiantati o rimossi per ciascun paziente sono stati acquisiti, nel rispetto della vigente normativa

sulla privacy, solo dopo sottoscrizione di un consenso informato somministrato al paziente.

L'analisi dei dati mostra che il 74,6% delle procedure chirurgiche registrate sono primarie, ovvero effettuate in pazienti che hanno impiantato per la prima volta una protesi mammaria; nel 25,4% dei casi si tratta invece di revisioni, dunque relative ad interventi di sostituzione o rimozione dell'impianto.

Il 60,2% delle procedure ha avuto finalità ricostruttive, mentre il 39,8% estetiche.

L'età media dei pazienti registrati, che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria, è di 49 anni; 52 anni è l'età media dei pazienti che hanno impiantato per la prima volta protesi per ragioni ricostruttive, 36 anni quella dei pazienti che lo hanno fatto per finalità estetiche.

L'analisi dei dati clinici dei pazienti registrati evidenzia come l'87% dei pazienti che si sono sottoposti a impianto o rimozione di una protesi mammaria per finalità ricostruttive ha dati anamnestici di rilievo per questo tipo di chirurgia, contro solo il 21% di coloro che lo hanno fatto per ragioni estetiche. Tra le variabili rilevate: il fumo, l'ipertensione, il diabete, disturbi della coagulazione, allergie, malattie autoimmuni, eventuali mutazioni genetiche o pregresse terapie oncologiche.

In generale, il 54,6% delle procedure registrate è stata effettuata contestualmente su entrambe le mammelle (intervento bilaterale). Interventi monolaterali sono stati eseguiti nel 57,1% delle procedure effettuate per finalità ricostruttiva, mentre solo nel 5% delle procedure effettuate con finalità puramente estetica.

In ambito ricostruttivo, nel 83,3% delle procedure, l'impianto è stato posizionato a seguito di diagnosi di neoplasia mammaria; nel 64,2% dopo una mastectomia radicale con risparmio di cute e capezzolo. La protesi è stata impiantata in immediato nel 70,2% dei casi, mentre nel 29,8% dopo rimozione di un espansore.

In presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 28% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 2,7% il trapianto di tessuto adiposo, nell'1,9% dei casi entrambi le procedure.

Nel 14% dei casi, la protesi è stata posizionata a seguito di mastectomie profilattiche eseguite nell'86,6% dei casi con risparmio di cute e capezzolo. Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 26,9%

dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 1,8% il trapianto di tessuto adiposo, nel 1,2% dei casi entrambi le procedure.

La principale causa di revisione è stata la contrattura capsulare (33,3%); nel 17,1% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 15,8 % dei casi la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo e, dunque, occorsa per la correzione di eventuali asimmetrie o variazioni volumetriche.

Le protesi più impiantate dai chirurghi sono state quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (62,4%), seguite da quelle con profilo anatomico e superficie in poliuretano (29,6%).

Il volume medio delle protesi impiantate è stato di 368 cm³ (range: 50-775 cm³).

L'analisi dei dati effettuata sulle revisioni ha mostrato una durata di vita media della protesi posizionata per finalità ricostruttiva pari a 6,8 anni.

In ambito estetico, nel 73,3% delle procedure, l'impianto è stato effettuato per aumentare il volume di mammelle ipoplastiche/ipotrofiche e nel 44,5% dei casi la protesi è stata posizionata sotto il muscolo gran pettorale secondo la procedura chirurgica definita "dual plane". Quando la protesi è stata posizionata sotto la ghiandola, il trapianto contestuale di tessuto adiposo è stato effettuato dai chirurghi in percentuale più alta rispetto a quando la protesi è stata posizionata in sede sottofasciale o sottomuscolare. Il solco sottomammario ha rappresentato la via preferenziale di accesso per posizionare la protesi (51,6%). L'accesso ascellare è stato utilizzato soprattutto quando la protesi è stata impiantata in sede sottoghiandolare.

L'analisi dei dati mostra che la principale causa di revisione nelle pazienti che hanno impiantato una protesi con iniziale finalità estetica, non è stata legata a problematiche connesse al dispositivo (36,0% dei casi); l'intervento di revisione invece è stato effettuato per il verificarsi di una contrattura capsulare nel 32,1% dei casi o per la rottura della protesi nel 22,9% dei casi.

Sono state impiantate per lo più protesi con profilo tondo e superficie liscia (30,9% dei casi); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (21,3% dei casi) e con profilo tondo e superficie microtesturizzata (16,3% dei casi).

Il volume medio delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 312 cm³ (range: 55-675 cm³).

L'analisi dei dati effettuata sulle revisioni ha mostrato una durata di vita media della protesi posizionata per finalità estetiche di 11,2 anni.

La quasi totalità delle protesi impiantate sia per finalità estetiche che ricostruttiva ha un riempimento in silicone (99,5%); solo lo 0,5% ha contenuto in silicone e microsfere di borosilicati.

La necessità di ridurre l'incidenza di complicanze postoperatorie nel breve e lungo termine ha favorito, a livello internazionale, la definizione di linee guida per la gestione del paziente nella fase pre-intra e post-operatoria.

La profilassi antibiotica, i tempi operatori, il cambio dei guanti prima del posizionamento della protesi, l'utilizzo di antisettici o antibiotici per la gestione del dispositivo durante l'intervento e l'uso dei drenaggi sono tutti fattori che possono condizionare il verificarsi di eventi quali: infezioni, ematomi, sieromi, contrattura capsulare ecc.

L'analisi dei dati raccolti nella fase pilota mostra come nell' 86,4% delle procedure, i chirurghi abbiano trattato la tasca ove allocare la protesi: con antisettici nel 53,8% dei casi, con antibiotici nel 12,5% e con entrambi nel 20,1% dei casi. Il 95,3% dei chirurghi ha preparato la protesi prima di posizionarla nell'apposita tasca anatomica: con antibiotici nel 50,2% delle procedure, con antisettici nel 19,9% e con entrambi nel 25,2%. Il 93,4% dei chirurghi ha cambiato i guanti prima di impiantare la protesi. Nell'89,7% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato, nel 77,5% in quelle con finalità estetiche e nel 97,8% in quelle con finalità ricostruttive. Sebbene l'analisi dei dati non restituisca risultati rappresentativi di ciò che può essere considerata l'attività di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica effettuata nel nostro paese, il presente report mostra come una piattaforma informatica ben strutturata e con variabili ben definite, sia in grado di restituire dati di alta qualità e con un elevato potenziale scientifico.

1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per finalità estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici regolamentate dal Regolamento UE 745/2017 (1), e, a livello nazionale, dal Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. In quanto invasive, le protesi mammarie sono inquadrare come dispositivi di classe III e pertanto appartenenti alla classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, e quindi prima di consentirne l'immissione sul mercato, ne valuti attentamente progettazione, qualità e produzione. Una volta immesse in commercio, è compito del Ministero della salute, in qualità di Autorità Competente italiana sui dispositivi medici, svolgere un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia di sicurezza nell'utilizzo delle stesse.

Ad oggi, sul mercato europeo sono disponibili protesi mammarie di forma tonda e anatomica; in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018⁵, la superficie può essere liscia o testurizzata (ruvida); il contenuto può essere in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsferi di borosilicati; disponibili anche protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone ed intorno soluzione salina.

La prima generazione di protesi mammarie compare negli anni 50: si tratta di dispositivi in silicone, di forma tonda, superficie liscia e contenuto in silicone; da allora più di 200 diversi stili e più di 8.000 modelli sono stati fabbricati nel mondo. Le prime protesi a contenuto salino compaiono nel 1965 in Francia, seguono una seconda e terza generazione di protesi nelle quali si modificano lo spessore della superficie e la densità del contenuto in silicone; nel 1987 compaiono le prime protesi a superficie testurizzata. La testurizzazione viene introdotta sul mercato nell'intento di ridurre e ritardare il rischio di contrattura capsulare, oltre che rendere più stabile la protesi nella sua posizione. Grazie all'introduzione della testurizzazione si producono per la prima volta, nel 1993, le protesi mammarie con forma anatomica. La testurizzazione, infatti, consentendo una maggiore adesione dell'impianto ai tessuti, riduce il rischio di rotazione e/o dislocamento della protesi anatomica.

Oggi le protesi mammarie rappresentano uno strumento valido e sicuro in chirurgia, in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche o restituire forma e volume a

⁵ UNI EN ISO 14607:2018 "Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements"

mammelle affette da malformazioni o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni segmentali o radicali.

Dalla loro introduzione sul mercato mondiale, un numero sempre maggiore di pazienti si è sottoposto a interventi di impianto protesico. Ad oggi, i dati epidemiologici disponibili sull'utilizzo di questa tipologia di dispositivi provengono principalmente da "survey" condotte da società scientifiche di settore o da report nazionali pubblicati nei paesi in cui sono attivi i registri di impianti protesici mammari.

Recenti stime indicano che circa 35 milioni di pazienti in tutto il mondo si siano sottoposti a interventi di impianto di una protesi mammaria (1).

In ambito estetico, la mastoplastica additiva rappresenta circa il 16% di tutte le procedure di chirurgia plastica. Nel 2020, su 1.624.281 interventi di mastoplastica additiva eseguiti in tutto il mondo, il 22,9% è stato eseguito negli Stati Uniti; seguono il Brasile (10,6%), la Germania (4,2%), la Russia (3,7%) il Messico (3,6%), l'Argentina (3,5%), la Spagna (2,7%), l'Italia (2,4%), la Turchia (2,4%) e la Colombia (2,3%). Il numero totale di interventi nel mondo ha mostrato una flessione del 9,5% rispetto al 2019 (2).

In ambito ricostruttivo, nel 2020, negli USA si registrano circa 138.000 interventi, effettuati prevalentemente nella fascia d'età tra i 40 e i 54 anni e si riporta che in circa l'80% dei casi la ricostruzione mammaria è stata eseguita utilizzando protesi mammarie (3-5). Tali dispositivi rappresentano quindi la scelta più comune per ricostruire mammelle sottoposte ad interventi demolitivi parziali o radicali. Nel 2018, l'*American Society of Plastic Surgeons* ha registrato un totale di 101.657 interventi: in 78.814 sono stati utilizzati impianti al silicone, in 18.441 tessuto autologo e in 4.402 impianti salini (6). Prasad et al. riportano che delle donne con diagnosi di neoplasia della mammella circa il 70% si sottopone ad un trattamento conservativo mentre il 30% a mastectomia; tra queste ultime si registra un aumento dell'utilizzo delle protesi rispetto ad altre procedure (ad esempio l'innesto di grasso autologo) (7).

In Italia, in base alle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato effettuate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) emerge che sono circa 55.000 le protesi mammarie impiantate mediamente ogni anno tra il

2011 e il 2021; il 63% risulta impiantato per finalità estetiche, il 37% per finalità ricostruttiva; si stima che ogni anno circa 42.000 pazienti ricevano un impianto (8,9).

È bene precisare che le protesi mammarie non sono definitive e il paziente potrà quindi sottoporsi più volte nell'arco della propria vita all'intervento chirurgico di sostituzione dell'impianto, dopo un lasso di tempo variabile secondo fattori non prevedibili e non preventivabili. I pazienti con protesi mammarie necessitano quindi di follow-up a lungo termine proprio al fine di monitorare costantemente lo stato di tali dispositivi (10).

In quest'ottica, l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari ha come fine quello di dotare il Ministero della salute di un valido strumento con cui effettuare un monitoraggio epidemiologico a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

2. LO STUDIO PILOTA

2.1. STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DELLA PIATTAFORMA

La piattaforma informatica per la raccolta, in fase pilota, dei dati afferenti al Registro Nazionale delle Protesi Mammarie, sviluppata e mantenuta dall'Istituto Superiore di Sanità, è stata strutturata pensando all'organizzazione sanitaria esistente sul territorio italiano.

Tale organizzazione vede, al vertice della piramide, il Ministero della salute, quindi le Regioni e le Province autonome che organizzano e gestiscono le strutture sanitarie sul proprio territorio di competenza. Nella fase pilota, il Ministero della salute ha svolto il ruolo di amministratore del sistema; i referenti regionali e provinciali sono stati individuati dagli Assessorati della sanità delle Regioni e Province autonome e i loro nominativi comunicati alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) che ha provveduto ad abilitarne le utenze al fine di renderli amministratori dei registri regionali e provinciali. Le Regioni e le Province autonome sono state rese libere di organizzare e gestire il proprio territorio secondo criteri amministrativi e di efficienza che possono essere diversi a seconda del contesto di competenza. Il territorio regionale o provinciale è stato quindi suddiviso per competenze in ASL, piuttosto che per aree vaste o in altre modalità territoriale che raggruppi una o più strutture sanitarie. Per ogni raggruppamento, la Regione o la Provincia autonoma potevano individuare uno o più responsabili che, a loro volta, potevano effettuare ulteriori sotto-raggruppamenti delle strutture sanitarie nell'area di loro competenza, al fine di delegarne la gestione amministrativa.

I referenti regionali e provinciali hanno provveduto ad abilitare l'accesso al registro ai chirurghi che operano nelle strutture sanitarie localizzate sul territorio di propria competenza. Il chirurgo è l'unico a cui è consentita l'immissione e la visualizzazione dei dati relativi al paziente che è stato sottoposto ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria.

La fase di raccolta delle informazioni riguardanti l'intervento chirurgico è avvenuta, in modo guidato, attraverso opportune interfacce grafiche per l'immissione dei dati.

Dette interfacce sono state sviluppate pensando ad un sistema innanzitutto rapido da compilare. La compilazione dei moduli è avvenuta attraverso la selezione di specifiche variabili preimpostate. Anche l'inserimento dei dati relativi ai dispositivi impiantati, è stata semplificata grazie al pre-caricamento nel sistema, da parte dei distributori di protesi mammarie, di tutte le informazioni relative alle caratteristiche di ogni codice del dispositivo. L'inserimento del seriale o del codice della protesi mammaria impiantata ha consentito, pertanto, l'automatica compilazione di tutti quei campi relativi alle specifiche di superficie, forma, volume e riempimento.

Le modalità di compilazione descritte hanno consentito la riduzione dei tempi di inserimento dei dati da parte dei chirurghi e, allo stesso tempo, il miglioramento della qualità dei dati, eliminando possibili errori di digitazione.

I dati inseriti dai chirurghi e raccolti nei singoli registri regionali o provinciali, pur rimanendo disponibili alle singole Regioni o Province autonome sono quindi acquisiti come flusso XML dal Ministero della salute e vengono sottoposti ad ulteriori controlli di coerenza e consistenza da parte di personale qualificato.

Eventuali anomalie vengono immediatamente individuate e riportate all'attenzione dei singoli chirurghi affinché possano essere tempestivamente corrette.

I due anni e mezzo di fase pilota hanno dimostrato come il sistema gerarchico ed organizzativo sperimentato, possa essere in grado di consentire alle Regioni e Province autonome, nel rispetto della normativa sulla privacy, di effettuare il monitoraggio clinico del paziente sottoposto ad impianto oltre che di rintracciarlo in caso di necessità; al Ministero della salute possa essere consentito il monitoraggio epidemiologico a scopo di studio e ricerca in ambito medico e biomedico, gestione, programmazione sanitaria e valutazione della assistenza sanitaria.

Nel 2017, l'Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGD MF), nell'ambito di convenzioni stipulate con l'Istituto Superiore di Sanità, ha iniziato a lavorare sulla definizione delle variabili da raccogliere nel registro pilota, propedeutiche per la stesura del decreto regolamentare di istituzione del Registro nazionale, previsto dalla legge 86/2012 e dal DPCM 3 marzo 2017. Il gruppo di lavoro ha incluso: i referenti delle Regioni e Province autonome, i referenti delle società scientifiche nazionali di settore (Associazione Italiana dei Chirurghi Plastici Estetici - AICPE, Associazione Nazionale Italiana dei chirurghi Senologi - ANISC e

Società Italiana di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica - SICPRE), la F.N.O.M.C.eO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), e i distributori ufficiali delle protesi mammarie autorizzate ad essere commercializzate in Italia.

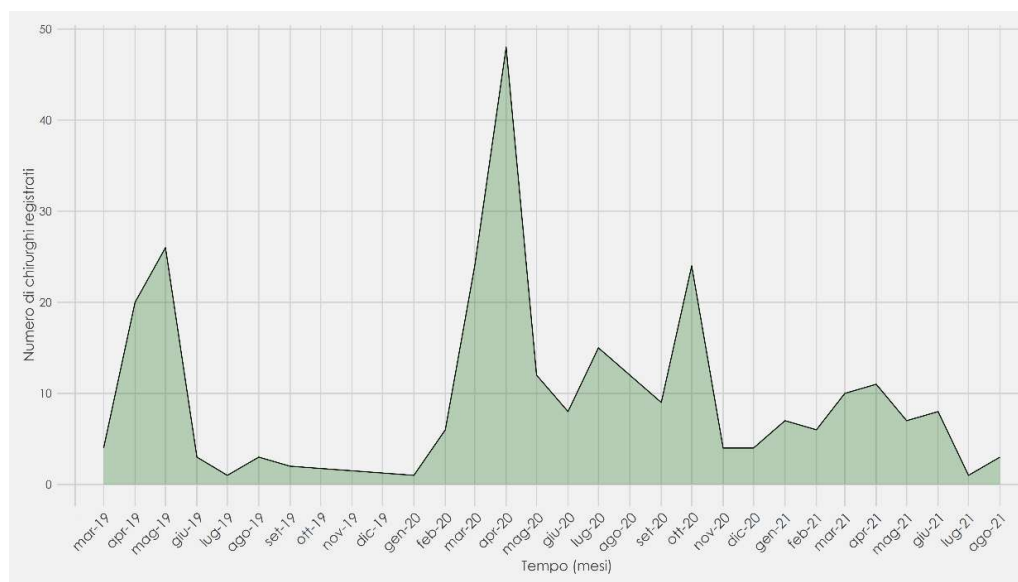
Nel 2019, con Decreto Direttoriale n. 35654 del 19 giugno 2019, il Tavolo di Lavoro ha trovato la sua ufficiale istituzione.

2.2. ARRUOLAMENTO CHIRURGHI

Nella fase pilota, le società scientifiche hanno avuto un ruolo chiave anche per l'arruolamento dei chirurghi. Trattandosi, infatti, di una fase in cui la registrazione degli interventi ad opera dei medici è volontaria, le campagne di sensibilizzazione messe in campo dalle società hanno consentito di coinvolgere e abilitare all'accesso al registro pilota un numero sempre maggiore di chirurghi.

La Figura 1 mostra l'andamento delle registrazioni dei chirurghi alla piattaforma. Picchi di registrazione si sono verificati a seguito dell'emanazione di comunicati stampa o lettere di informazione e sensibilizzazione diffuse dal Ministero della salute e dalle società scientifiche.

Figura 1 Andamento delle registrazioni dei chirurghi dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2021.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

2.3. ARRUOLAMENTO PAZIENTI

Il registro degli impianti protesici mammari, in quanto strumento di raccolta dati relativi a pazienti, ha sin da subito posto l'esigenza di assicurare il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali⁶.

Al fine di acquisire il consenso informato del paziente, è stato predisposto dall'ISS, ed approvato dal suo Comitato etico, un apposito modulo informativo esplicativo, contenente le seguenti informazioni:

- la nozione di protesi mammaria;
- la finalità del Registro, quale strumento di supporto al Ministero della salute nelle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato;
- l'obiettivo dello studio pilota, finalizzato alla verifica del funzionamento del sistema di raccolta dati e della sua chiarezza per tutti gli attori coinvolti, e del relativo funzionamento.

Tale informativa rappresenta il presupposto per l'acquisizione di un consenso che sia conforme ai parametri normativamente previsti⁷ e, nello specifico, informato. L'interessato viene così messo nella condizione di conoscere non solo quali dati sono trattati, con che modalità e finalità, ma anche le conseguenze del suo consenso e i diritti che gli sono attribuiti dalla legge. Tra questi assume particolare rilievo il diritto a revocare in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei dati personali, senza dover fornire alcuna motivazione al riguardo.

Tutto ciò a presidio di un consenso che sia specifico, cioè relativo alla finalità per il quale è dato, nonché libero, frutto di una scelta effettiva compiuta dal paziente.

Ai fini del rilascio di un consenso inequivocabile, viene richiesto al paziente di fornirlo in forma scritta tramite firma di apposita scheda, allegata al modulo informativo, con cui si aderisce sia a partecipare allo studio pilota, per essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi

6 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE; decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante "disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

7 Cfr. art 4 n. 11) Regolamento (UE) 2016/679

impiantata e per contribuire alla valutazione della relativa efficacia, sia al trattamento dei dati personali per le finalità indicate.

In aderenza alla normativa in materia di privacy, è fatto salvo il diritto del paziente ad ottenere dal titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che lo riguardano, di richiederne eventualmente la rettifica o la cancellazione (c.d. diritto all'oblio) senza ingiustificato ritardo, di ottenere una limitazione del trattamento e la portabilità dei dati⁸.

Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, l'interessato che ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il Regolamento (UE)2016/679, ha il diritto di proporre reclamo⁹ al Garante per la protezione dei dati personali, quale Autorità di controllo¹⁰, pubblica e indipendente, incaricata di controllare l'applicazione della normativa sulla privacy al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento.

Infine, sotto il profilo temporale, i dati personali raccolti nell'ambito dello studio pilota del registro delle protesi mammarie sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità di monitoraggio dell'efficacia delle protesi impiantate e di tracciamento tempestivo dei pazienti nel caso di problemi correlati al dispositivo impiantato che potrebbero comportare rischi per la salute, salvi i tempi di conservazione previsti dalla legge e l'eventuale richiesta di cancellazione da parte del paziente.

Nella fase pilota del registro italiano degli impianti protesici mammari, dunque, l'alimentazione della piattaforma ha seguito un sistema definito, a livello internazionale, come OPT-IN, ovvero, senza il consenso del paziente, i suoi dati non possono essere inseriti nel registro.

Di seguito la tabella tratta dall'editoriale "*Moving breast implant registries forward. Are they FAIR and Functional?*", (Tabella 1) in cui si riportano le modalità di arruolamento dei pazienti nei vari registri attivi nel mondo (11).

⁸ Cfr. artt. 15,16,17,18, 20 Regolamento (UE) 2016/679

⁹ Cfr. art. 77 Regolamento (UE) 2016/679

¹⁰ Cfr. art. 51 Regolamento (UE) 2016/679

Tabella 1. I registri di protesi mammarie nel mondo.

Nazione	Nome del registro	Year of Foundation	Opt-out	Status
Austria	Austrian Breast Implant Register (ABIR)	1992	No	Operativo
Australia	Australia Breast Device Registry (ABDR)	2014	Sì	Operativo
Danimarca	Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast (DPB)	1999	No	Chiuso nel 2011 per mancanza di fondi
Francia	French breast implant registry	2018	Sconosciuto	Fase Pilota
Germania	Implantatregister Deutschland (IRG)	2021	No	Fase Pilota
Italia	Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari (RNPM)	2019	No	Operativo
Paesi Bassi	Dutch Breast Implant Registry	2015	Sì	Operativo
Regno Unito	Breast and Cosmetic Implant Registry (BCIR)	2016	No	Operativo
Russia	Russian Breast Implant Registry	2019	Sì	Fase Pilota
Spagna	Sistema de Registro Espanol de Implantes de Mama (SREIM)	2013	Sì	Operativo
Stati Uniti	US National Breast Implant Registry (NBIR)	2018	Sì	Operativo
Svezia	Brostimplant Register (BRIMP)	2012	Sì	Operativo

Fonte: C. A. Bargon, B. E. Becherer, D. A. Young-Afat et al. "Moving breast implant registries forward: Are they FAIR and Functional?" J Plast Reconstr Aesthet Surg 2021 Jan;74(1):4-12. Epub 2020 Oct 17.

Si noti come la maggior parte dei registri utilizzi un sistema OPT-OUT, ovvero il chirurgo inserisce di default i dati del paziente, a meno che costui ne neghi esplicitamente la sua volontà. Rispetto all'OPT-IN, un sistema OPT-OUT è in grado di garantire una maggiore copertura nella raccolta dei dati, che resta comunque vincolata alla volontà del chirurgo di inserire i dati del paziente. L'obbligo di inserimento dati da parte del chirurgo è, ad oggi, l'unica modalità con cui si riuscirebbe a garantire una copertura completa nel registro su questa tipologia di interventi ed in tale direzione si è mossa la legge 86/2012 istituendo l'obbligatorietà per i chirurghi di inserire dati anagrafici e clinici del paziente sottoposto ad impianto o a rimozione di una protesi mammaria; secondo la normativa vigente, il paziente deve solo essere informato che i suoi dati saranno trattati, nel rispetto della normativa privacy vigente, per le finalità definite nella legge.

2.4. TIPOLOGIA DI DATI RACCOLTI

Il registro pilota ha raccolto dati relativi agli utenti che hanno avuto accesso alla piattaforma, quelli relativi alla struttura sanitaria ove è stato effettuato l'intervento, al paziente sottoposto all' impianto o alla rimozione della protesi mammaria e al dispositivo impiantato o rimosso.

Tra gli utenti che hanno avuto accesso al registro ci sono i referenti regionali e territoriali delle Regioni e Province autonome, i referenti dei distributori ufficiali di protesi mammarie, i chirurghi ed i loro delegati. Per ciascuno il sistema ha registrato il nome, cognome, codice fiscale o la partita IVA, un contatto mail e telefonico. In più, relativamente ai chirurghi, si è provveduto a registrare il numero e l'ordine dei medici di appartenenza oltre che la specializzazione conseguita.

Riguardo la struttura sanitaria ove il chirurgo ha effettuato l'intervento, il sistema ha registrato: il nome della struttura, la partita iva, la Regione o Provincia autonoma di appartenenza, provincia e comune, la via, il CAP, e il contatto mail.

Relativamente al paziente, il registro ha raccolto: dati anagrafici, clinici/sanitari e dettagli sulla procedura chirurgica eseguita. Tra i dati anagrafici sono stati rilevati: il codice fiscale, opportunamente crittografato in accordo con la normativa vigente, l'età al momento dell'intervento, il sesso anagrafico, il sesso biologico, lo stato e la provincia di residenza. Tra i dati anamnestici sono stati rilevati: il fumo, il diabete, l'ipertensione, eventuali problemi di coagulazione, allergie alimentari o farmacologiche, malattie autoimmuni, familiarità per neoplasie, mutazioni dei geni BCRA1 e BCRA2, neoplasie in altre sedi, eventuali chemio o radio terapie effettuate. Riguardo l'intervento chirurgico effettuato, sono state rilevate: la data, la lateralità (destra, sinistra, bilaterale), se la protesi è stata impiantata per la prima volta (intervento primario) o se si tratta di una revisione, la finalità iniziale dell'impianto (estetica o ricostruttiva), la diagnosi, la procedura chirurgica principale effettuata (impianto o rimozione), la sede dell'impianto, procedure chirurgiche accessorie e contestuali (capsulectomie, allestimento di lembo locale o microchirurgico, dissezione ascellare, impianto di altri dispositivi medici); informazioni relative alle "good practices", come il cambio dei guanti prima dell'impianto della protesi, il lavaggio

della tasca e la preparazione della protesi con antisettici, antibiotici o entrambi, l'utilizzo di drenaggi.

Relativamente al dispositivo protesico impiantato, il sistema ha registrato: il fabbricante, il numero seriale, il numero di lotto, il codice assegnato dal fabbricante, il nome commerciale, la forma (tonda o anatomica), il contenuto ed il volume.

Relativamente al dispositivo rimosso: il numero seriale, lotto, codice e nome del fabbricante.

A garanzia della completezza dei dati raccolti, tutte le informazioni sopra elencate sono state richieste dal sistema come campi obbligatori; il sistema ha consentito, dunque, di finalizzare la registrazione del paziente e del relativo intervento solo dopo che ciascun campo fosse stato valorizzato.

2.5. LA QUALITÀ DEI DATI

La Tabella 2 mostra la completezza dei campi raccolti nella piattaforma pilota.

Va evidenziato che è stato raggiunto un elevato livello di completezza nella maggior parte dei campi e ciò è stato possibile grazie ai vincoli di compilazione con cui è stata programmata la piattaforma. Tuttavia, poiché tali vincoli non erano stati imposti fin dall'inizio della fase pilota (marzo 2019), alcuni campi non hanno raggiunto il 100% di completezza. È importante evidenziare, dunque, come l'assenza del vincolo di obbligatorietà possa indurre i chirurghi ad evitare di rispondere a tutto quanto richiesto dal sistema; ciò si osserva, ad esempio, con riferimento ai dispositivi rimossi, dove solo nel 24,5 % dei casi il chirurgo ha registrato il seriale della protesi rimossa e solo nel 57,7% dei casi l'operatore ha indicato il nome del fabbricante del dispositivo rimosso.

Tabella 2. Indice di completezza dei campi.

Variabile	Completezza
Regione struttura	100%
Nome struttura	100%
Nome chirurgo	100%
Specializzazione chirurgo	99,7%
Età	100%
Sesso anagrafico	100%
Sesso biologico	100%
Cittadinanza	100%
Provincia di residenza	100%
Stato di residenza	100%
Nulla di particolare	100%
Fumo	100%
Iperensione	100%
Diabete	100%
Disturbi della coagulazione	100%
Allergie alimentari e farmacologiche	100%
Patologie autoimmuni	100%
Familiarità per cancro alla mammella	100%
Mutazione BRCA1/BRCA2	100%
Chemioterapia	100%
Radioterapia	100%
Lateraltà	100%
Data intervento	100%
Tipo di intervento	100%
Indicazione iniziale all'impianto	100%
Diagnosi principale	100%
Procedura chirurgica	100%
Via di accesso	100%
Accesso da esiti cicatriziali di pregressi interventi	100%
Pregresso espansore	99,9%
Dissezione ascellare	83,3%
Capsulectomia	98,6%
Contestuale allestimento lembo	96,2%
Contestuale trapianto tessuto adiposo	100%
Contestuale impianto altri dispositivi medici	80,7%
Lavaggio tasca	100%
Cambio guanti	98,2%
Preparazione protesi	98,0%
Introduzione protesi	98,0%
Drenaggio	100%
Data ultimo impianto	95,2%
Codice protesi impiantata	99,9%
Seriale protesi impiantata	99,9%
Lotto protesi impiantata	98,3%
Nome commerciale protesi impiantata	97,0%
Fabbricante protesi impiantata	100%
Riempimento protesi impiantata	97,2%
Superficie protesi impiantata	97,2%
Profilo protesi impiantata	97,2%
Base protesi impiantata	97,2%
Volume protesi impiantata	96,4%
Seriale protesi rimossa	24,5%
Lotto protesi rimossa	30,8%
Codice protesi rimossa	38,9%
Fabbricante protesi rimossa	57,7%

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

2.6. RISULTATI

Ai fini di una corretta interpretazione dei dati che vengono illustrati di seguito, è doveroso far presente che gli stessi non possono essere considerati rappresentativi dell'attività chirurgica svoltasi, in Italia, in materia di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica tra il 2019 e il 2021. Le informazioni estratte nella fase pilota non possono, dunque, essere utilizzate per effettuare un monitoraggio epidemiologico su questo tipo di chirurgia. I dati collezionati sono, infatti, il risultato dell'attività chirurgica dei medici che volontariamente hanno aderito alla fase pilota, attività a sua volta condizionata anche dal percorso formativo del chirurgo in relazione alla specializzazione conseguita.

Nel periodo compreso tra il 25 marzo 2019 e il 31 agosto 2021 si sono registrati in piattaforma 269 chirurghi operanti in 230 strutture sanitarie (pubbliche, private convenzionate e private). Gli interventi registrati sono stati 5.003 eseguiti su 4.978 pazienti. Il totale delle procedure effettuate è stato di 7.734, nelle quali 7.456 sono le protesi mammarie impiantate e 1.966 quelle rimosse. Il totale dei dispositivi caricati in piattaforma dai distributori di protesi mammarie è stato di 85.951 (Tabella 3).

Tabella 3. Dati contenuti nel Registro al 31.8.21

Strutture sanitarie registrate	230
Strutture sanitarie con almeno un caricamento	126
Chirurghi registrati	269
Chirurghi con almeno un caricamento	134
Interventi	5.003
Pazienti	4.978
Procedure	7.734
Protesi impiantate	7.456
Protesi rimosse	1.966
Dispositivi registrati	85.951

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

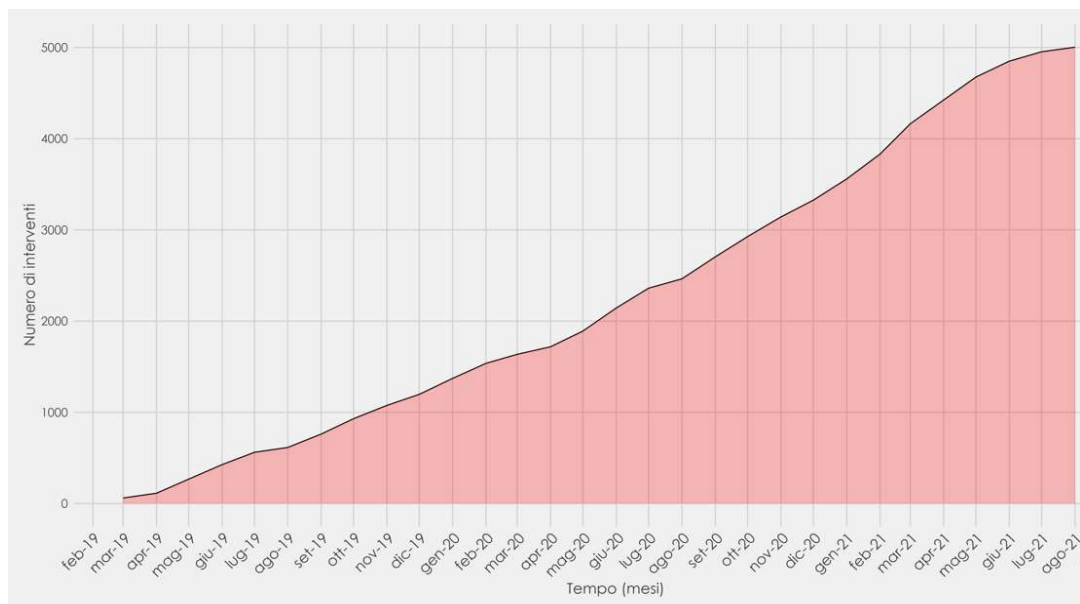
Si evidenzia che a fronte dei 269 chirurghi registrati, solo 134 (il 49,8%) ha di fatto inserito dati relativi ad almeno un intervento e di conseguenza le strutture sanitarie nelle quali è stato registrato almeno un intervento sono solo 126 (il 54,8% di quelle

presenti in piattaforma). L'attività chirurgica che di seguito viene descritta è quindi relativa a poco più della metà dei chirurghi registrati in piattaforma.

Si noti che, poiché ci sono pazienti che nel periodo osservato sono stati sottoposti a più interventi chirurgici, il numero di questi ultimi supera il numero dei pazienti. Allo stesso tempo, un paziente può essere stato sottoposto ad un intervento chirurgico mono o bilaterale, e questo giustifica la differenza numerica tra il numero di interventi registrati e il numero di procedure effettuate.

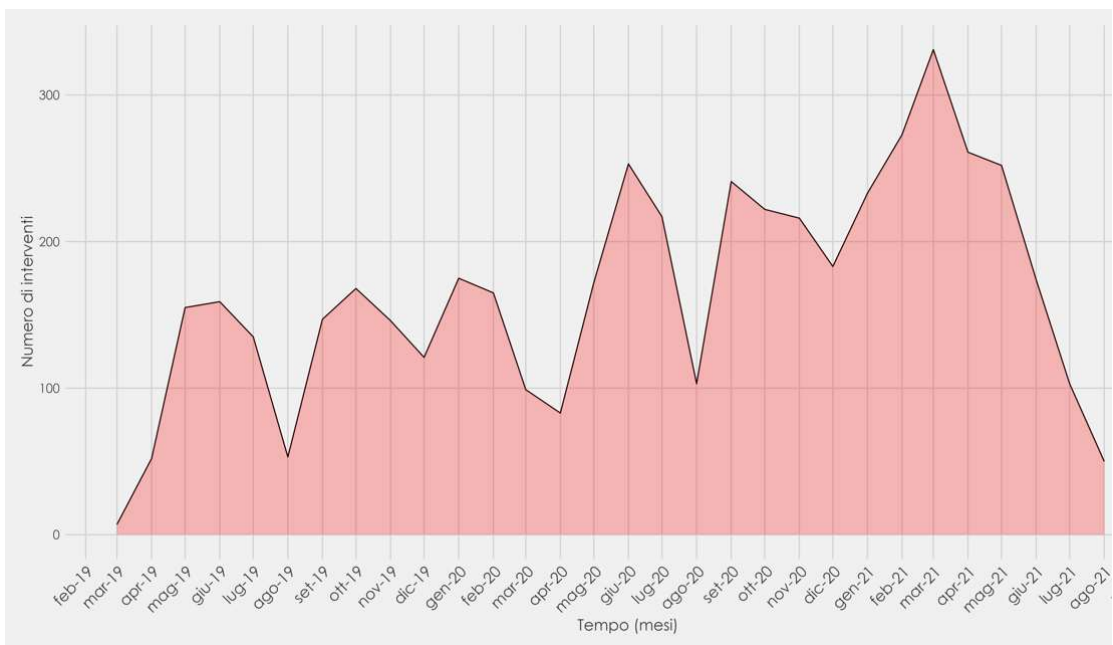
La Figura 2 mostra l'andamento cumulato degli interventi effettuati dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2021, evidenziando una crescita quasi costante. La Figura 3 mette in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi. Anche in relazione alla pandemia da SARS-COV-2, si è notata una riduzione degli interventi effettuati durante i mesi di lock-down.

Figura 2. Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 25 marzo 2019 ed il 31 agosto 2021



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Figura 3. Andamento degli interventi registrati, effettuati tra il 25 marzo 2019 ed il 31 agosto 2021



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 4 mostra il numero di strutture sanitarie per Regione e Provincia autonoma ove è stato registrato almeno un intervento chirurgico di impianto o rimozione di una protesi mammaria e il relativo numero di chirurghi attivi.

Tabella 4. Numero di chirurghi e strutture per regione

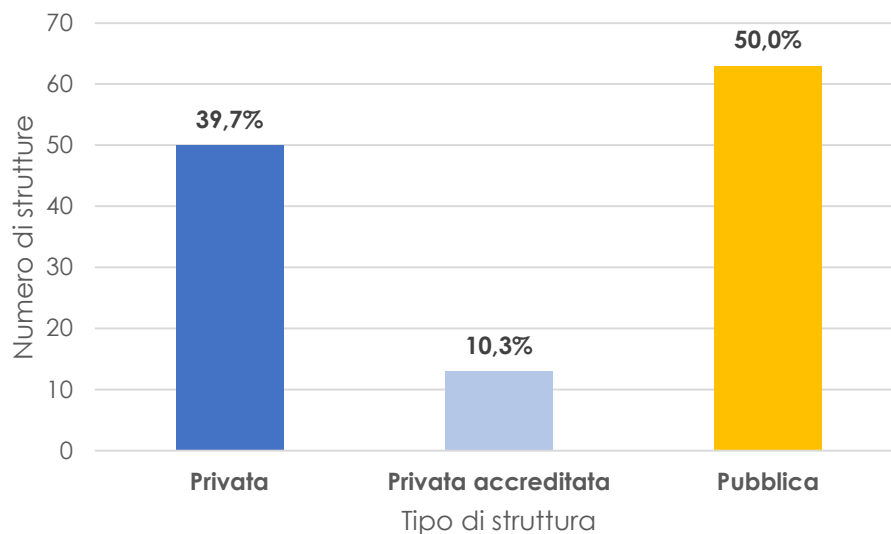
Regione	Numero di strutture	Numero di chirurghi
Piemonte	9	6
Valle d'Aosta	1	1
Lombardia	9	14
Provincia autonoma di Bolzano	4	3
Provincia autonoma di Trento	1	3
Veneto	12	10
Friuli-Venezia Giulia	1	4
Liguria	7	6
Emilia-Romagna	9	10
Toscana	19	26
Umbria	-	-
Marche	2	2
Lazio	19	18
Abruzzo	1	1
Molise	-	-
Campania	5	3
Puglia	4	8
Basilicata	-	-
Calabria	2	2
Sicilia	16	17
Sardegna	5	5
TOTALE	126	139*

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

*Il totale in tabella è superiore al numero totale dei chirurghi che hanno effettuato almeno un caricamento (n. 134) poiché un chirurgo può operare in più regioni e in più strutture sanitarie anche all'interno della stessa regione.

La Figura 4 mostra il tipo di struttura sanitaria (pubblica, privata accreditata o privata) all'interno della quale è stato effettuato l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria. Quasi il 40% sono strutture private non accreditate.

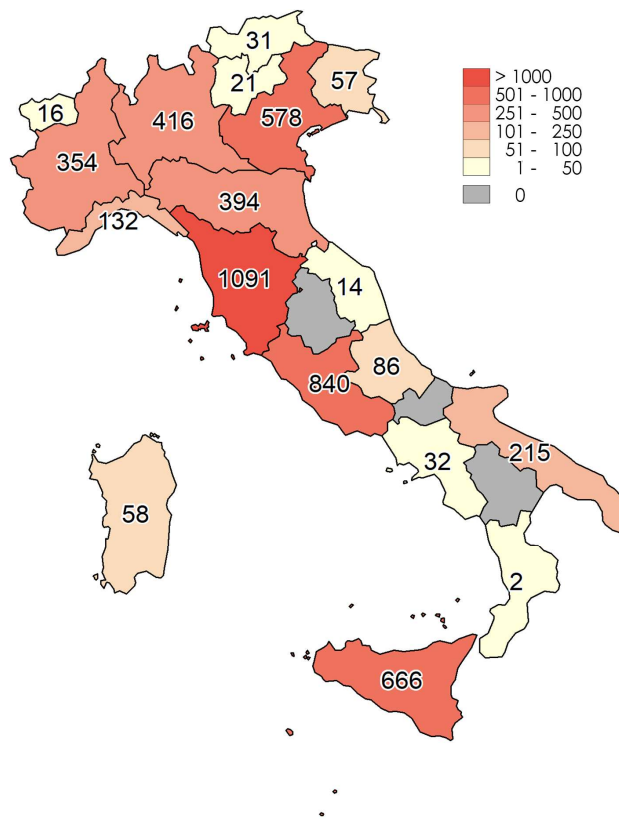
Figura 4. Strutture sanitarie dove si è effettuato l'intervento per tipologia



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Analizzando i dati relativi alla specializzazione dei chirurghi si osserva che dei 134 chirurghi che hanno effettuato almeno una registrazione sulla piattaforma, il 76,1% (n =102) è specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, il 23% (n = 31) in Chirurgia Generale ed un solo chirurgo in Chirurgia Toracica. La Figura 5 mostra il cartogramma degli interventi registrati in ciascuna regione. Si evidenzia la regione Toscana che ha registrato il maggior numero di interventi probabilmente grazie ad attività locali mirate a sensibilizzare e promuovere l'alimentazione del registro pilota degli impianti protesici mammari presso tutte le *Breast Unit* delle strutture sanitarie regionali. Seguono il Lazio, la Sicilia, il Veneto e la Lombardia. In Basilicata, Molise e Umbria non risultano interventi registrati.

Figura 5. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi registrati in piattaforma



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 5 mostra la mobilità interregionale dei pazienti che si sono sottoposti a intervento chirurgico di impianto o rimozione di una protesi mammaria. Nella tabella è possibile vedere quanti pazienti residenti in una determinata regione siano stati operati nella propria regione di residenza oppure si siano recati in altre regioni. Si può osservare, ad esempio, come solo il 2,8% dei pazienti siciliani o il 4,1% dei pazienti laziali si siano operati in regioni diverse e come invece il 68,8% delle pazienti campane si sia operata fuori dalla regione di residenza. È bene, tuttavia, rammentare e precisare che i risultati qui riportati sono fortemente influenzati dal campione di chirurghi che ha partecipato alla fase pilota e dunque, appare chiaro, che qualora in una regione non vi fossero stati chirurghi operanti sul territorio, nessun intervento sarebbe stato registrato in tale regione. Per questo motivo Molise, Umbria e Basilicata, presentano un tasso di mobilità passiva (la percentuale di pazienti che si operano in regioni diverse da quelle di residenza) pari al 100%.

La Tabella 5 mostra anche informazioni sulla capacità attrattiva di una regione (mobilità attiva): il 64,3% di pazienti operati nelle strutture delle Marche provengono da altre regioni; si tratta tuttavia di un numero limitato di pazienti (9/14); osservando, invece, cosa è accaduto in Lombardia, dove si è registrato un più elevato numero di interventi, si noti come il 30,8% dei pazienti operati provenga da fuori regione. E', inoltre, possibile visualizzare in quali regioni si siano operati i 128 (2,6%) pazienti con residenza estera.

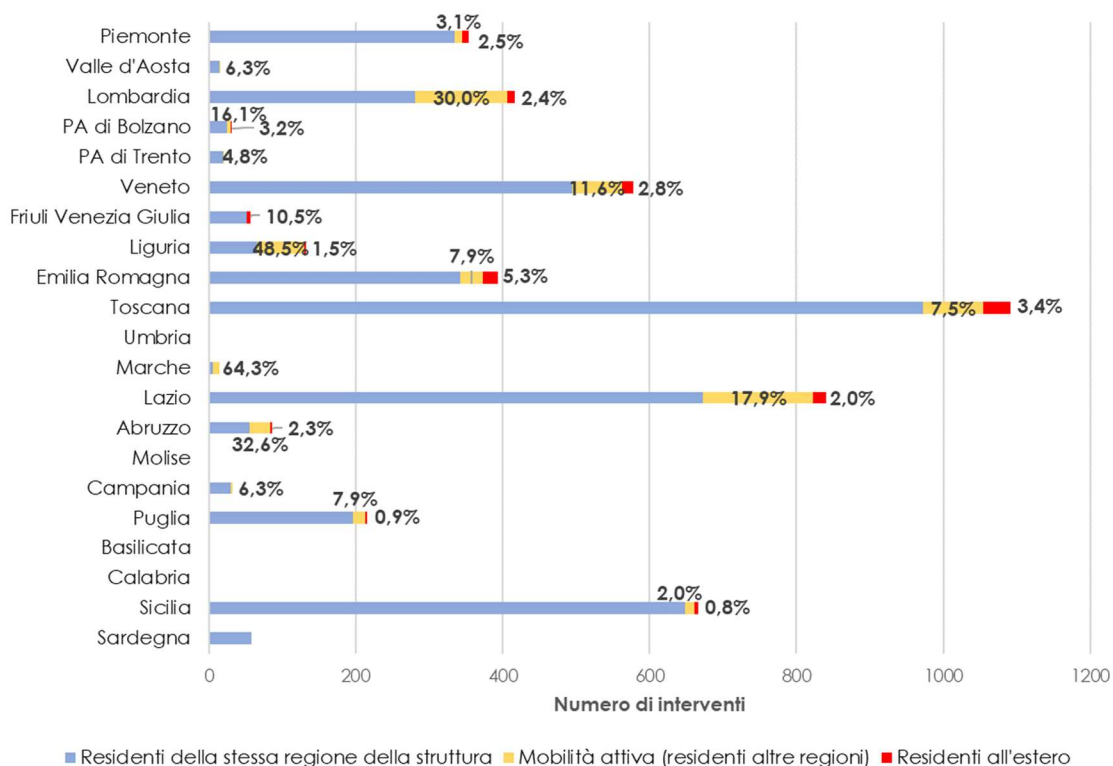
Tabella 5. Mobilità interregionale – Interventi effettuati

Regione struttura	Regione di residenza																				Mobilità attiva				
	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	PA di Bolzano	PA di Trento	Veneto	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Emilia Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Totale Interventi	Interventi	%	Residenti all'estero
Piemonte	334		1					7											2	1		345	11	3,19	9
Valle d'Aosta	1	15																				16	1	6,25	0
Lombardia	28		281	4	5	29	3	7	16	8		4	1			9	5		1	1	4	406	125	30,79	10
PA Bolzano				25	5																	30	5	16,67	1
PA Trento			1		2																	21	1	4,76	0
Veneto	3		17	2	6	495	1	1	1	3	2	3			1		5		1	2	1	562	67	11,92	16
Friuli V.G.							51															51	0	0,00	6
Liguria	7		6					66	2	46				1			2					130	64	49,23	2
Emilia Romagna			3					1	342	1		1				9	4		1		2	373	31	8,31	21
Toscana	1		4			1	1	31	3	972	2		1			9	5		7	6	2	1054	82	7,78	37
Umbria																									
Marche									1			5		7			1					14	9	64,29	0
Lazio	1		2				1		3	1	6	2	673	16	3	36	22	5	33	9	1	823	150	18,23	17
Abruzzo			1					1				2	18	56		1	3	1	1			84	28	33,33	2
Molise																									
Campania			1												1	3						32	2	6,25	0
Puglia									1			1		1	3	1	196	5				213	17	7,98	2
Basilicata																									
Calabria																			2			2	0	0,00	0
Sicilia			1					1								1	1		9	648		661	13	1,97	5
Sardegna																					58	58	0	0,00	0
Totale residenti	375	15	318	31	36	525	66	113	380	1040	10	27	702	81	8	96	244	11	62	667	68				128
Mobilità passiva	41	0	37	6	16	30	15	47	38	68	10	22	29	25	8	66	48	11	60	19	10				
%	10,9	0,0	11,6	1,9	4,4	5,7	22,7	41,6	10,0	6,5	100,0	81,5	4,1	30,9	100,0	68,8	19,7	100,0	96,8	2,8	14,7				

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Figura 6 mostra l'attrattività regionale, ovvero in che misura le strutture di una determinata regione accolgono pazienti residenti in altre regioni o all'estero.

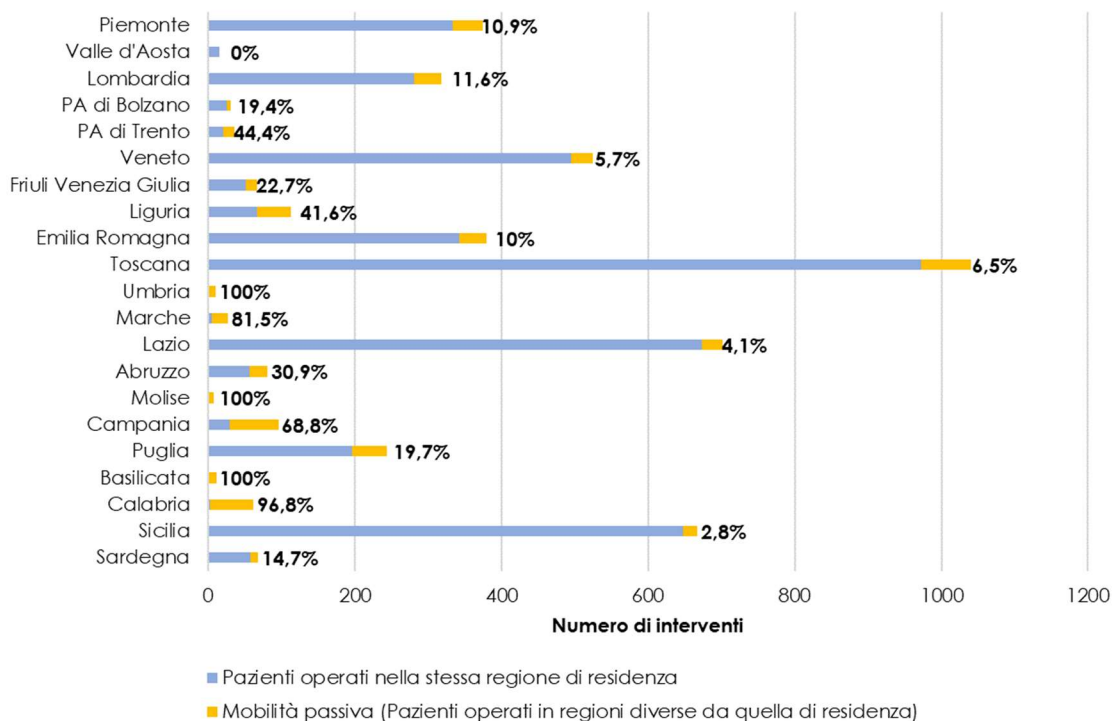
Figura 6. Capacità attrattiva delle strutture che registrano interventi nella piattaforma per regione di appartenenza della struttura



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nella Figura 7 è possibile osservare la mobilità passiva, ovvero la percentuale di pazienti che si sono sottoposti ad intervento in una regione diversa da quella in cui risiedono.

Figura 7. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per regione di residenza del paziente e luogo dell'intervento (stessa/diversa regione)



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 6 mostra le caratteristiche anagrafiche ed anamnestiche dei pazienti registrati durante la fase pilota. Il sesso biologico è risultato essere femminile in 4.965 pazienti (99,7%) e maschile in 13 (0,3%); tra questi ultimi, in 7 casi (53,8%) è stato registrato un cambio di sesso anagrafico. L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria è di 49,0 anni. Il 30,5% dei pazienti operati non ha dati anamnestici di rilievo per questa tipologia di interventi, mentre il 9,5% è fumatore, il 6,6% iperteso, l'1,3% è affetto da diabete, l'1,4% è affetto da disturbi di coagulazione, 6,8% ha allergie alimentari o farmacologiche, il 2,7% ha patologie autoimmuni. Il 9,8% ha familiarità positiva per cancro della mammella, il 6,6% ha mutazioni per i geni BCRA1 e BCRA2.

Tabella 6. Dati anamnestici dei pazienti operati, inseriti nel Registro

Dati anamnestici		N=4.978
Sesso biologico, N (%):		
Femmina		4965 (99,7%)
Maschio		13 (0,3%)
Età, Media (SD)		
		49.0 (12,2)
Niente di particolare, N (%):		
No		3461 (69,5%)
Sì		1517 (30,5%)
Fumo, N (%):		
No		4507 (90,5%)
Sì		471 (9,5%)
Ipertensione, N (%):		
No		4648 (93,4%)
Sì		330 (6,6%)
Diabete, N (%):		
No		4914 (98,7%)
Sì		64 (1,3%)
Disturbi della coagulazione, N (%):		
No		4907 (98,6%)
Sì		71 (1,4%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):		
No		4639 (93,2%)
Sì		339 (6,8%)
Patologie autoimmuni, N (%):		
No		4842 (97,3%)
Sì		136 (2,7%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):		
No		4491 (90,2%)
Sì		487 (9,8%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):		
No		4648 (93,4%)
Sì		330 (6,6%)
Chemioterapia, N (%):		
No		3892 (78,2%)
Sì		1086 (21,8%)
Radioterapia, N (%):		
No		4305 (87,5%)
Sì		673 (13,5%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Il 74,6% delle procedure chirurgiche che sono state effettuate sono primarie, ossia i pazienti hanno impiantato per la prima volta una protesi mammaria nel 25,4% dei casi si tratta invece di revisioni, quindi relative ad interventi di sostituzione o rimozione dell'impianto (Figura 8)

Il 60,2% delle procedure hanno avuto finalità ricostruttive, il 39,8% estetiche (Figura 9).

Figura 8. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia

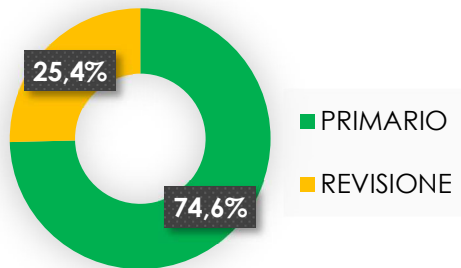
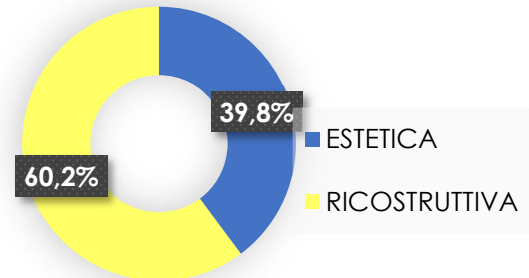


Figura 9. Composizione delle procedure chirurgiche per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Si osservi come nelle procedure primarie, le finalità ricostruttive dell'impianto di una protesi mammaria siano state prevalenti rispetto a quelle effettuate per finalità estetiche (62,3% rispetto al 37,7%, Figura 10). Più simili risultano invece le percentuali di procedure di revisione effettuate per dispositivi inizialmente impiantati con finalità ricostruttive rispetto alle estetiche (53,7% rispetto al 46,3%, Figura 11).

Figura 10. Composizione delle procedure chirurgiche primarie per indicazione all'impianto

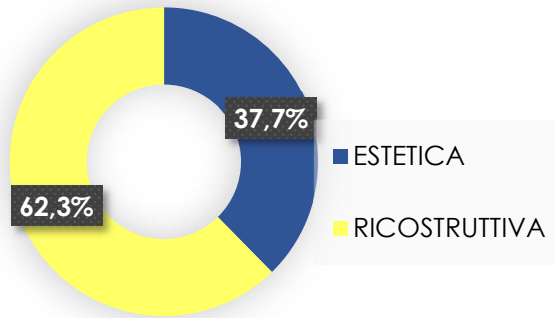
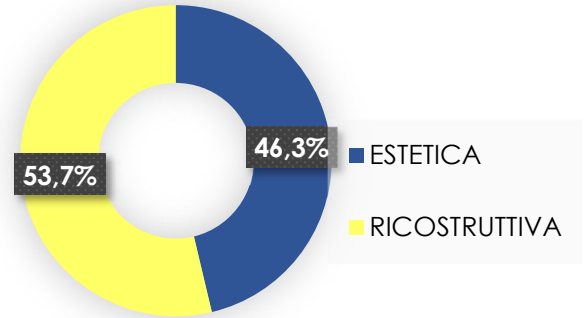


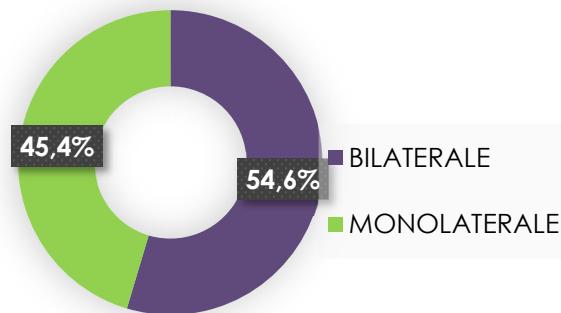
Figura 11. Composizione delle procedure chirurgiche di revisione per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Il 54,6% delle procedure è stata effettuata contestualmente su entrambe le mammelle (intervento bilaterale, Figura 12)

Figura 12. Composizione delle procedure chirurgiche per lateralità dell'intervento



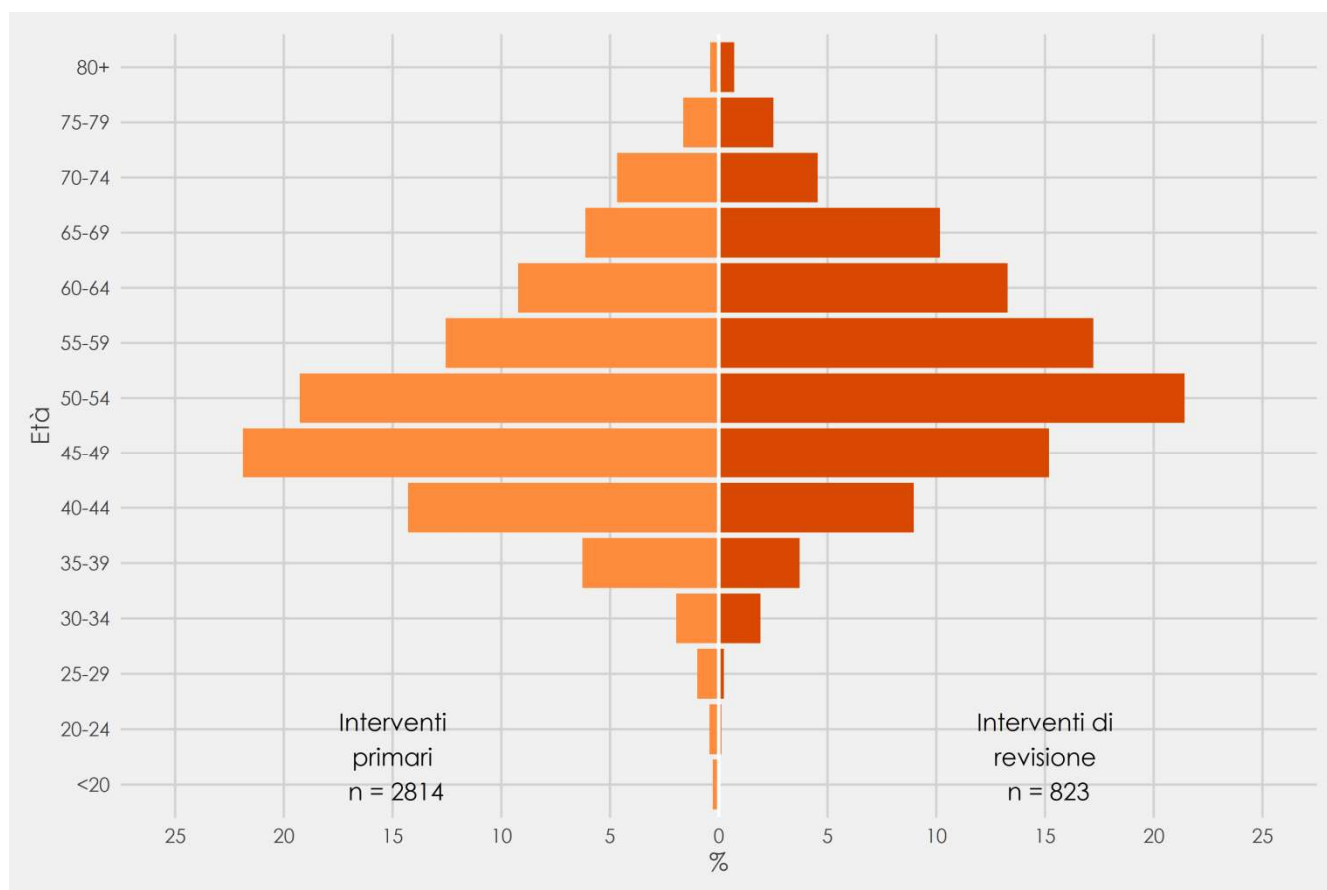
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

2.6.1. PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA

Il numero di procedure chirurgiche, di impianto o rimozione di una protesi mammaria, effettuate con finalità ricostruttiva è stato pari a 4.652; le procedure sono state eseguite su 3.637 pazienti.

L'età media delle pazienti che si sono sottoposte ad impianto primario è stata di 51,5 anni, mentre quella delle pazienti sottoposte a revisioni è di 54,8 anni; la Figura 13 mostra la distribuzione dell'età, secondo la tipologia, dei pazienti sottoposti ad intervento per finalità ricostruttive.

Figura 13. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione ricostruttiva, distinti per gli interventi primari e per gli interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 7 mostra i dati anamnestici dei pazienti che si sono sottoposti a intervento chirurgico di impianto o rimozione della protesi per finalità ricostruttiva.

L'86,2% dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento primario hanno riportato dati anamnestici di rilievo per questo tipo di chirurgia; tale percentuale è ancora più elevata nei pazienti che sono stati sottoposti a procedure di revisione (91,1%), nei quali la percentuale dei fumatori (11,7% vs 7,9%) e degli ipertesi risulta più elevata (10,8% vs 7,7%).

Tabella 7. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità ricostruttive

	PRIMARIO N=2814	REVISIONE N=823	TOTALE N=3637
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	2808 (99,8%)	820 (99,6%)	3628 (99,8%)
Maschio	6 (0,21%)	3 (0,36%)	9 (0,25%)
Età, Media (SD)	51,5 (10,6)	54,8 (10,1)	52,3 (10,6)
Niente di particolare, N (%):			
No	2426 (86,2%)	750 (91,1%)	3176 (87,3%)
Sì	388 (13,8%)	73 (8,9%)	461 (12,7%)
Fumo, N (%):			
No	2593 (92,1%)	727 (88,3%)	3320 (91,3%)
Sì	221 (7,9%)	96 (11,7%)	317 (8,7%)
Ipertensione, N (%):			
No	2596 (92,3%)	734 (89,2%)	3330 (91,6%)
Sì	218 (7,7%)	89 (10,8%)	307 (8,4%)
Diabete, N (%):			
No	2769 (98,4%)	807 (98,1%)	3576 (98,3%)
Sì	45 (1,6%)	16 (1,9%)	61 (1,7%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	2775 (98,6%)	815 (99,0%)	3590 (98,7%)
Sì	39 (1,4%)	8 (1,0%)	47 (1,3%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	2610 (92,8%)	746 (90,6%)	3356 (92,3%)
Sì	204 (7,2%)	77 (9,4%)	281 (7,7%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	2731 (97,1%)	793 (96,4%)	3524 (96,9%)
Sì	83 (2,9%)	30 (3,6%)	113 (3,1%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	2419 (86,0%)	754 (91,6%)	3173 (87,2%)
Sì	395 (14,0%)	69 (8,4%)	464 (12,8%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):			
No	2541 (90,3%)	766 (93,1%)	3307 (90,9%)
Sì	273 (9,7%)	57 (6,9%)	330 (9,1%)
Chemioterapia, N (%):			
No	2044 (72,6%)	507 (61,6%)	2551 (70,1%)
Sì	770 (27,4%)	316 (38,4%)	1086 (29,9%)
Radioterapia, N (%):			
No	2354 (83,7%)	610 (74,1%)	2964 (81,5%)
Sì	460 (16,3%)	213 (25,9%)	673 (18,5%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Di tutte le procedure effettuate con finalità ricostruttive, 2.658 sono state eseguite in monolaterale, 1.994 bilaterali (Tabella 8).

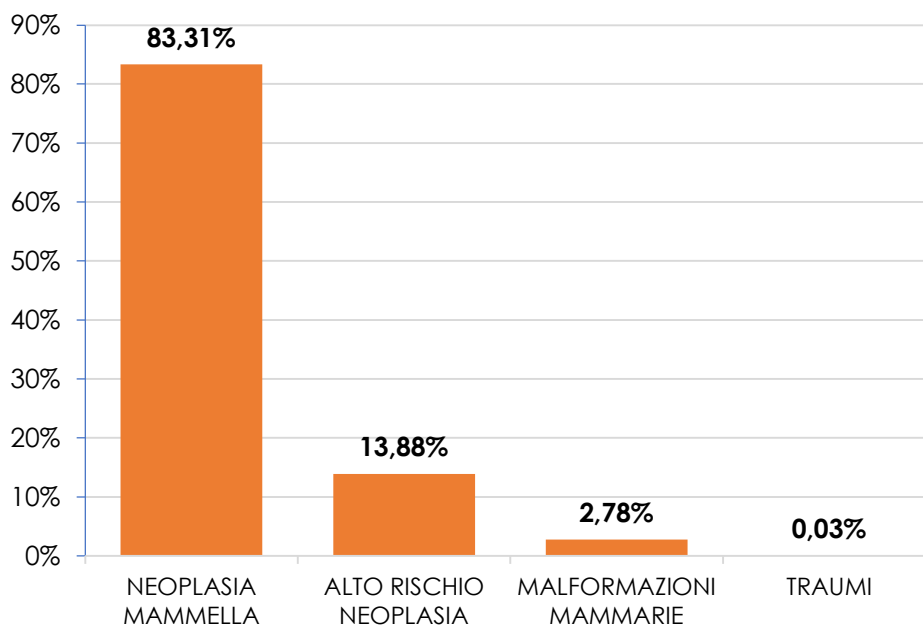
Tabella 8. Distribuzione delle procedure con finalità ricostruttiva per lateralità.

Procedure con finalità ricostruttiva	N	%
Monolaterale	2658	57,1%
Bilaterale	1994	42,9%
Totale	4.652	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Figura 14 mostra le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'intervento di impianto primario.

Figura 14. Numero interventi primari con indicazione ricostruttiva, per diagnosi.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 9 mostra tutte le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'impianto primario in immediato o dopo rimozione di espansore. È stata osservata una maggiore tendenza ad impiantare una protesi in immediato: il dispositivo è stato posizionato in immediato in 2.624 casi, mentre 972 sono le procedure in cui il dispositivo è stato posizionato dopo rimozione di un espansore. Tale dato è in linea con l'attitudine ad effettuare, oggi, diagnosi di neoplasie mammarie più precoci e mastectomie profilattiche, nelle quali, evitando le rimozioni cutanee

più radicali, è possibile ricostruire la mammella in un unico tempo senza ricorrere all'utilizzo dell'espansore.

Tabella 9. Numero di procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per utilizzo di espansore e diagnosi

	ESPANSORE				TOTALE
	NO	%	SI	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	2103	70,2%	893	29,8%	2996
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	421	84,4%	78	15,6%	499
MALFORMAZIONI MAMMARIE	99	99,0%	1	1,0%	100
TRAUMI	1	100,0%	0	0,0%	1
TOTALE	2.624		972		3.596

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nella Tabella 10 sono riportati alcuni dettagli di procedure chirurgiche effettuate in base alla diagnosi.

Tabella 10. Procedure primarie con finalità ricostruttiva per diagnosi

Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
Neoplasia	Impianto differito	481	16,1%
	Impianto immediato dopo mastectomia segmentale	5	0,2%
	Impianto immediato dopo mastectomia totale con risparmio CAC	1923	64,2%
	Impianto immediato dopo mastectomia totale con risparmio di cute	519	17,3%
	Impianto immediato dopo mastectomia totale senza risparmio di cute	68	2,3%
		2996	
Alto rischio neoplasia	Impianto immediato dopo mastectomia totale con risparmio CAC	432	86,6%
	Impianto immediato dopo mastectomia totale con risparmio di cute	55	11,0%
	Impianto immediato dopo mastectomia totale senza risparmio di cute	12	2,4%
		499	
Malformazioni mammarie	Impianto sottoghiandolare	40	40,0%
	Impianto sottofasciale	6	6,0%
	Impianto sottomuscolare	24	24,0%
	Impianto dual plane	30	30,0%
		100	
Traumi	Impianto sottomuscolare	1	100%
		1	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

In coerenza con quanto accennato in precedenza, si evidenzia come la diagnosi precoce delle neoplasie mammarie abbia favorito le mastectomie con risparmio di cute e del complesso-areola-capezzolo (C.A.C.), dando la possibilità alle pazienti di ottenere ricostruzioni mammarie protesiche in un unico tempo.

In presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 28% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 2,7% il trapianto di tessuto adiposo, nel 1,9% dei casi entrambi le procedure (Tabella 11).

Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 26,9% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 1,8% il trapianto di tessuto adiposo, nel 1,2% dei casi entrambi le procedure (Tabella 11).

Nelle malformazioni mammarie, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 33% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 2% il trapianto di tessuto adiposo, nel 4 % dei casi entrambi le procedure (Tabella 11).

Tabella 11. Numero di procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per tipologia di procedura accessoria applicata

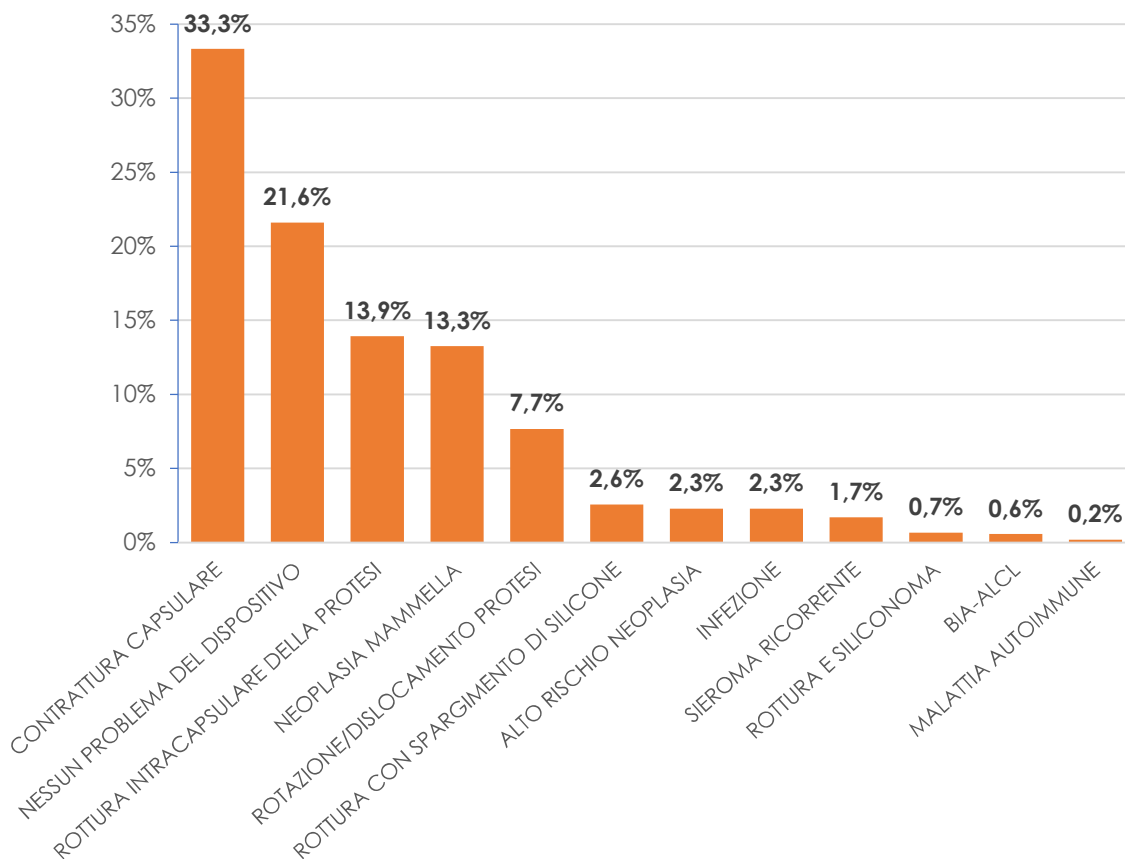
	NESSUNA		SOLO LEMBO LOCALE		SOLO LIPOFILLING		ENTRAMBE LE PROCEDURE		TOTALE
	n	%	n	%	n	%	n	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	2014	67,2%	844	28,2%	81	2,7%	57	1,9%	2996
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	350	70,1%	134	26,9%	9	1,8%	4	0,8%	499
MALFORMAZIONI MAMMARIE	61	61,0%	33	33,0%	2	2,0%	4	4,0%	100
TRAUMI	1	100,0%	-	-	-	-	-	-	1
TOTALE	2.426	67,5%	1.011	28,1%	92	2,6%	65	1,8%	3.596

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

In 774 procedure (21,5%) la protesi mammaria è stata posizionata insieme a altri dispositivi medici tipo mesh/ADM.

Figura 15 mostra le condizioni cliniche che hanno portato i pazienti ad essere sottoposti a procedure di revisione. La principale causa di revisione è la contrattura capsulare (33,3%); nel 17,2% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 21,6 % dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo e, dunque, occorsa per la correzione di eventuali asimmetrie o variazioni volumetriche.

Figura 15. Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nel 88,6% dei casi l'intervento di revisione è stato effettuato con un accesso chirurgico posizionato sulla pregressa cicatrice chirurgica.

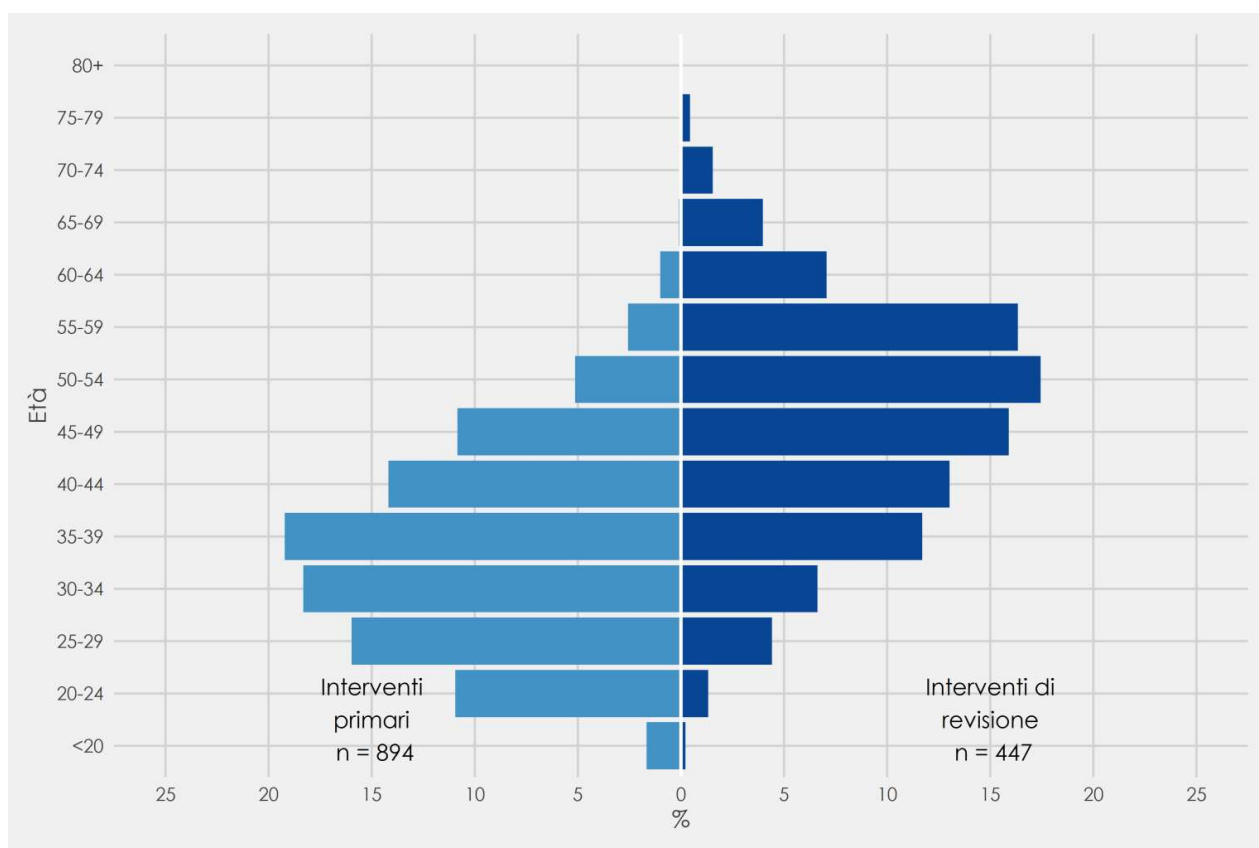
2.6.2. PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA

Il numero di procedure chirurgiche, di impianto o rimozione di una protesi mammaria, effettuate per finalità estetica è stato pari a 3.082, eseguite su 1.341 pazienti che possiamo considerare essersi sottoposti a questo tipo di chirurgia con finalità puramente estetica (indicazione estetica della procedura chirurgica su entrambe le mammelle) e su 453 pazienti in cui, invece, su una mammella è stata effettuata una procedura con finalità estetica e

dall'altro lato con finalità ricostruttiva. Considerando solo i pazienti che sono stati sottoposti a questo tipo di chirurgia con finalità puramente estetica, l'età media è stata di 35,9 anni per quelli che hanno effettuato un intervento primario e di 47,9 anni quella dei pazienti sottoposti a interventi di revisioni.

Nella Figura 16 è mostrata la distribuzione per età dei pazienti in base alla tipologia di intervento.

Figura 16. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione estetica, distinti per gli interventi primari e per gli interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Tabella 12 mostra le differenze di dati anagrafici ed anamnestici esistenti nei pazienti operati per finalità puramente estetica, in particolare, tra quelli che sono stati sottoposti a procedure primarie e quelli sottoposti a interventi di revisione. Trattandosi di un tipo di chirurgia che viene effettuata in elezione, si noti come tali pazienti abbiano riportato un'anamnesi negativa in percentuale nettamente superiore rispetto ai soggetti che si sono sottoposti a questo tipo di chirurgia per finalità ricostruttive (78,7% vs 12,7% rispettivamente).

Si osservano differenze relativamente all'ipertensione, ai disturbi di coagulazione ed alle patologie autoimmuni, che risultano presenti nell'anamnesi dei pazienti sottoposti a revisione in misura leggermente più alta rispetto a quelli che hanno effettuato interventi primari.

Tabella 12. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità estetiche

	PRIMARIO N=894	REVISIONE N=447	TOTALE N=1341
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	893 (99,9%)	444 (99,3%)	1337 (99,7%)
Maschio	1 (0,1%)	3 (0,7%)	4 (0,3%)
Età, Media (SD)	35,9 (9,62)	47,9 (11,0)	39,9 (11,6)
Niente di particolare, N (%):			
No	172 (19,2%)	113 (25,3%)	285 (21,3%)
Sì	722 (80,8%)	334 (74,7%)	1056 (78,7%)
Fumo, N (%):			
No	788 (88,1%)	399 (89,3%)	1187 (88,5%)
Sì	106 (11,9%)	48 (10,7%)	154 (11,5%)
Iperensione, N (%):			
No	888 (99,3%)	430 (96,2%)	1318 (98,3%)
Sì	6 (0,7%)	17 (3,8%)	23 (1,7%)
Diabete, N (%):			
No	892 (99,8%)	446 (99,8%)	1338 (99,8%)
Sì	2 (0,2%)	1 (0,2%)	3 (0,2%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	881 (98,5%)	436 (97,5%)	1317 (98,2%)
Sì	13 (1,5%)	11 (2,5%)	24 (1,8%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	855 (95,6%)	428 (95,7%)	1283 (95,7%)
Sì	39 (4,4%)	19 (4,3%)	58 (4,3%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	888 (99,3%)	430 (96,2%)	1318 (98,3%)
Sì	6 (0,7%)	17 (3,8%)	23 (1,7%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	878 (98,2%)	440 (98,4%)	1318 (98,3%)
Sì	16 (1,8%)	7 (1,6%)	23 (1,7%)
Presenza di mutazioneBRCA1BRCA2, N (%):			
No	894 (100%)	447 (100%)	1341 (100%)
Sì	0	0	0
Chemioterapia, N (%):			
No	894 (100%)	447 (100%)	1341 (100%)
Sì	0	0	0
Radioterapia, N (%):			
No	894 (100%)	447 (100%)	1341 (100%)
Sì	0	0	0

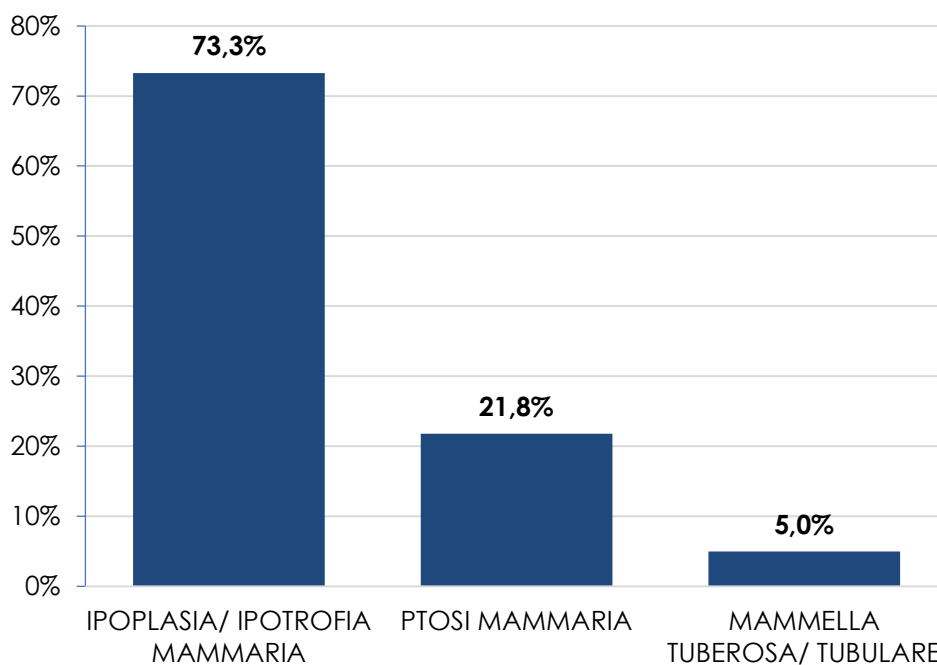
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Dei 1.341 interventi effettuati sui pazienti operati per finalità puramente estetica, 1.281 sono bilaterali (95,0%) e i restanti 67 monolaterali (5,0%). Di questi ultimi, 20 interventi sono primari, relativi ad asimmetrie mammarie per le quali la protesi è stata impiantata per correggere una mammella ipotrofica o ptosica monolateralmente.

Le indicazioni all'impianto di una protesi mammaria per finalità estetica sono rappresentate nella Figura 17.

Il 73,3% è avvenuto per ipoplasia/ipotrofia mammaria, mentre il 5,0% delle procedure è avvenuto in presenza di una diagnosi di mammella tuberosa/tubulare. A tale proposito è opportuno precisare che quest'ultima condizione clinica verrà riclassificata e inclusa, nella piattaforma definitiva del registro, tra le malformazioni mammarie.

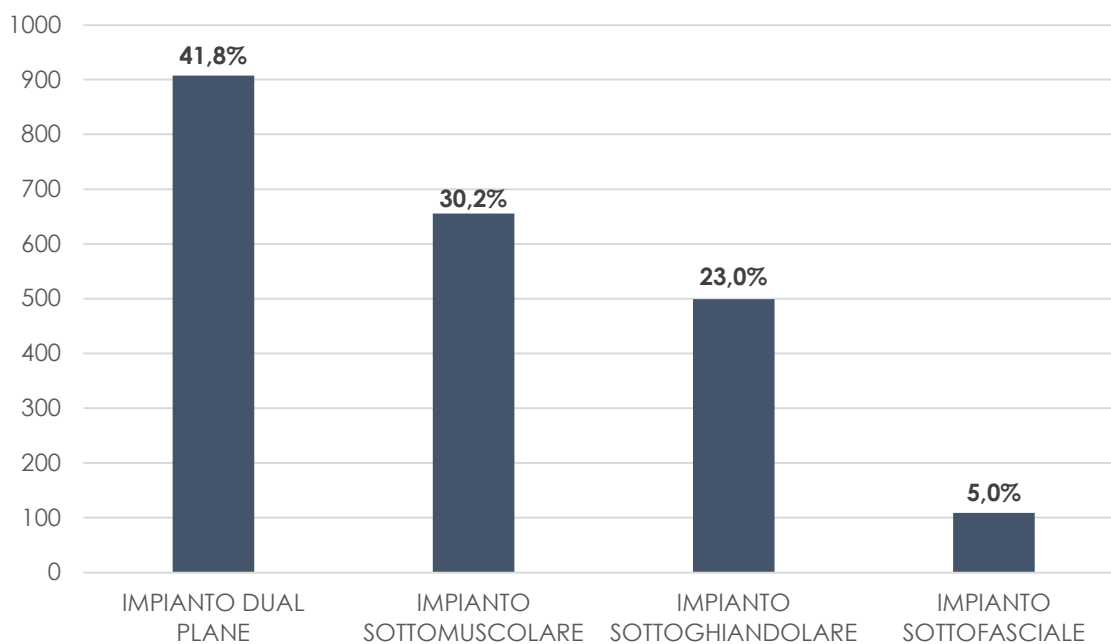
Figura 17. Numero interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Figura 18 mostra la sede di posizionamento della protesi nelle procedure chirurgiche estetiche. E' risultato essere maggiore il numero delle procedure di impianto effettuate secondo la tecnica "dual plane", con il 41,8% dei casi.

Figura 18. Procedure con indicazione estetica per sede di posizionamento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

In Tabella 13 si riporta la sede di impianto della protesi in base alla specifica diagnosi.

Tabella 13. Procedure primarie con indicazione estetica per diagnosi

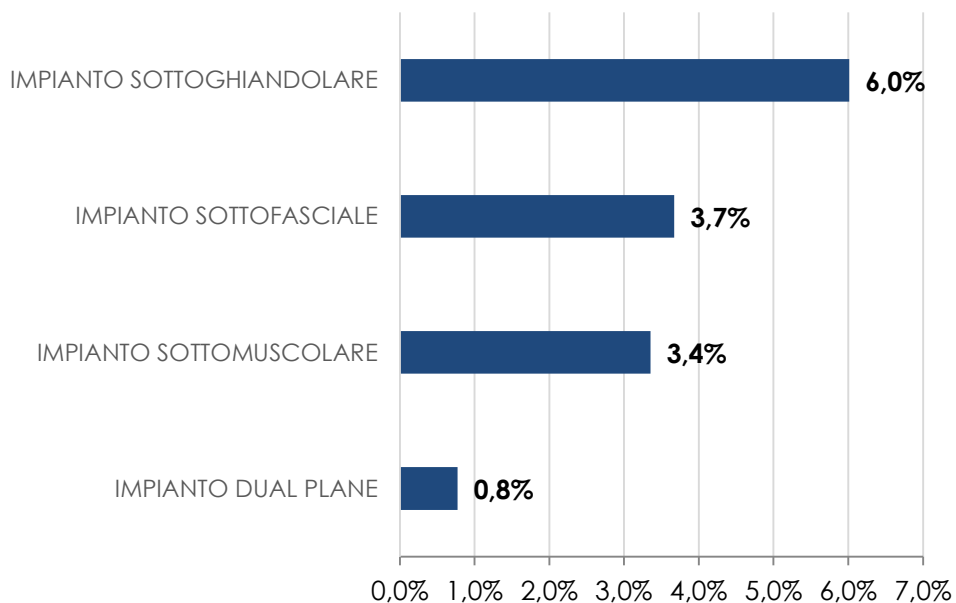
Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
Ipoplasia/ipotrofia mammaria			
	Impianto dual plane	707	44,5%
	Impianto sottofasciale	83	5,2%
	Impianto sottoghiandolare	349	21,9%
	Impianto sottomuscolare	452	28,4%
	1591		
Ptosi mammaria			
	Impianto dual plane	157	33,2%
	Impianto sottofasciale	21	4,5%
	Impianto sottoghiandolare	118	24,9%
	Impianto sottomuscolare	177	37,4%
	473		
Mammella tuberosa/tubolare			
	Impianto dual plane	44	40,8%
	Impianto sottofasciale	5	4,6%
	Impianto sottoghiandolare	32	29,6%
	Impianto sottomuscolare	27	25,0%
	108		

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nelle ipoplasie/ipotrofie mammarie e nella mammella tuberosa la protesi è stata prevalentemente posizionata secondo procedura “dual plane”. Nella ptosi mammaria è prevalso l'impianto sottomuscolare.

L'analisi dei dati relativi alle procedure chirurgiche effettuate contestualmente all'impianto della protesi ha evidenziato come il trapianto di tessuto adiposo, quando eseguito (2,9% dei casi), è stato più frequentemente utilizzato nelle mastoplastiche sottoghiandolari (Figura 19). Tale dato è in linea con la volontà dei chirurghi di offrire una maggiore copertura alla protesi, rendendola così meno visibile quando essa viene posizionata più superficialmente.

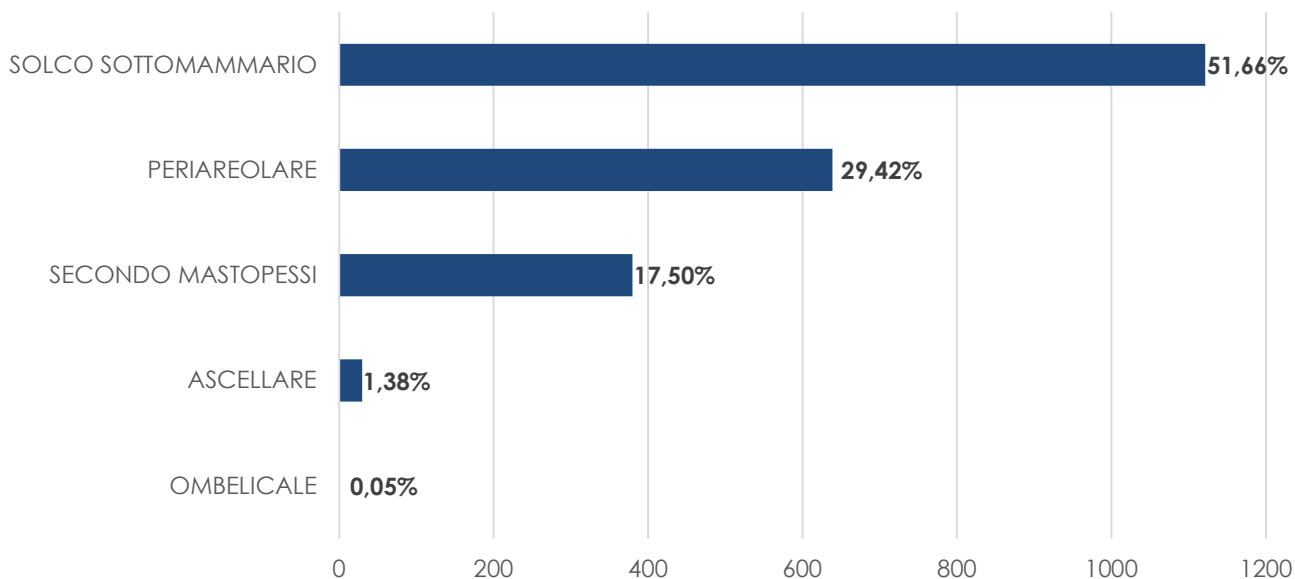
Figura 19. Percentuale di contestuale trapianto di tessuto adiposo nelle procedure primarie con indicazione estetica



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

L'analisi dei dati relativi al posizionamento della incisione chirurgica mostra come l'accesso dal solco sottomammario sia stato quello più utilizzato (51,7%), seguito dall'accesso periareolare (29,4%) e quello secondo mastopessi (17,5%) (Figura 20).

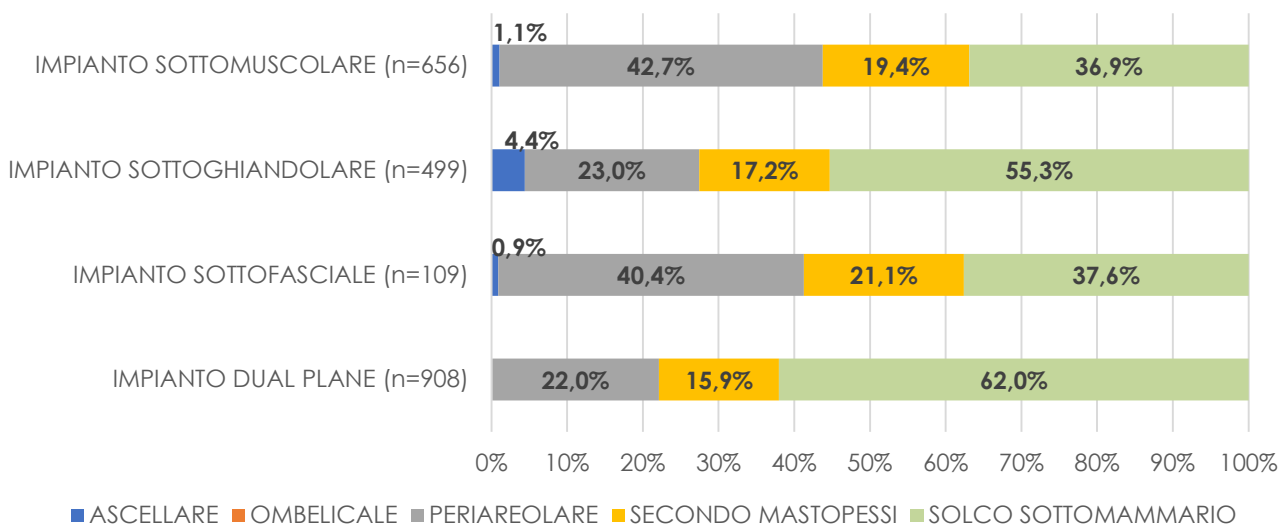
Figura 20. Via di accesso in impianti con indicazione estetica.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Figura 21 mostra le diverse vie di accesso per sede di posizionamento dell'impianto: l'accesso ascellare, anche se meno frequente, è stato utilizzato soprattutto quando la protesi è stata impiantata in sede sottoghiandolare.

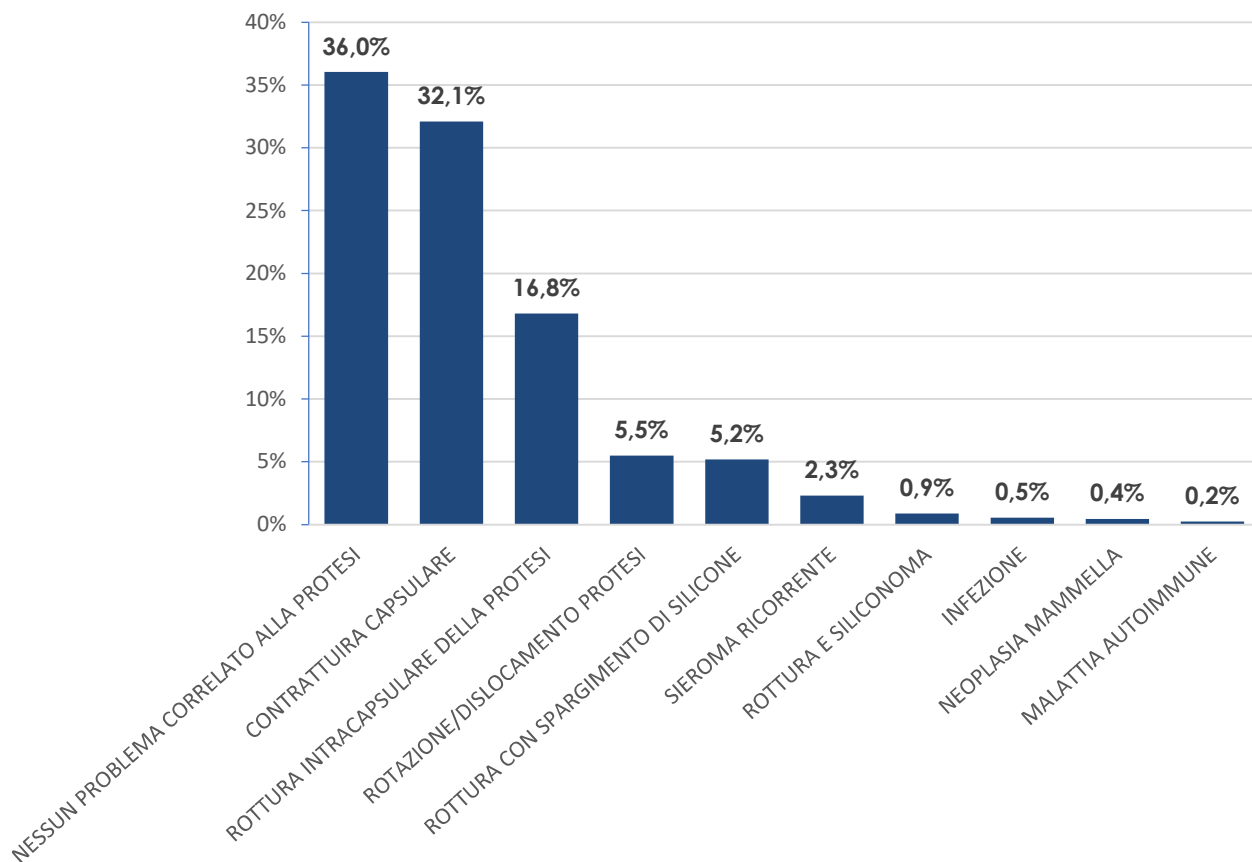
Figura 21. Via di accesso per sede di impianto della protesi



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La principale causa di revisione nelle pazienti che hanno impiantato una protesi con iniziale finalità estetica non è stata legata a problematiche connesse al dispositivo (36,0%); seguono la contrattura capsulare (32,1%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (22,9%) (Figura 22).

Figura 22. Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica



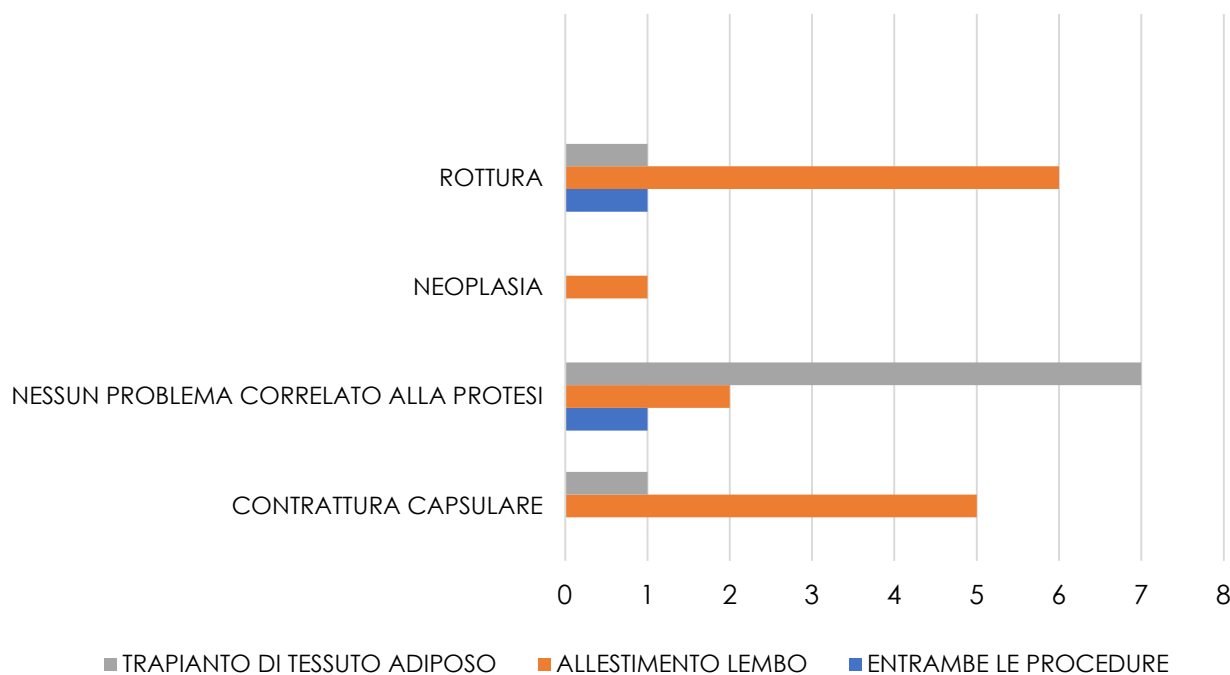
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nelle procedure effettuate per contrattura capsulare, la capsulectomia è stata effettuata nell'86,8% dei casi: parziale nel 36,1% e radicale nel 50,7%. Nelle rotture, la capsulectomia è stata effettuata nel 84,1% dei casi: parziale 37,5% e 46,6% radicale.

Delle 910 procedure di revisione, a cui sono stati sottoposti i pazienti con protesi precedentemente impiantate per finalità estetiche, in 50 casi (5,5%) è stata effettuata solo la rimozione del dispositivo. In tali pazienti, nel 36% dei casi alla rimozione della protesi è seguita

un'ulteriore procedura: solo trapianto di tessuto adiposo nel 4%, l'allestimento di un lembo locale nel 28% ed entrambe le procedure (allestimento di lembo locale e lipofilling) nel 4% dei casi (Figura 23).

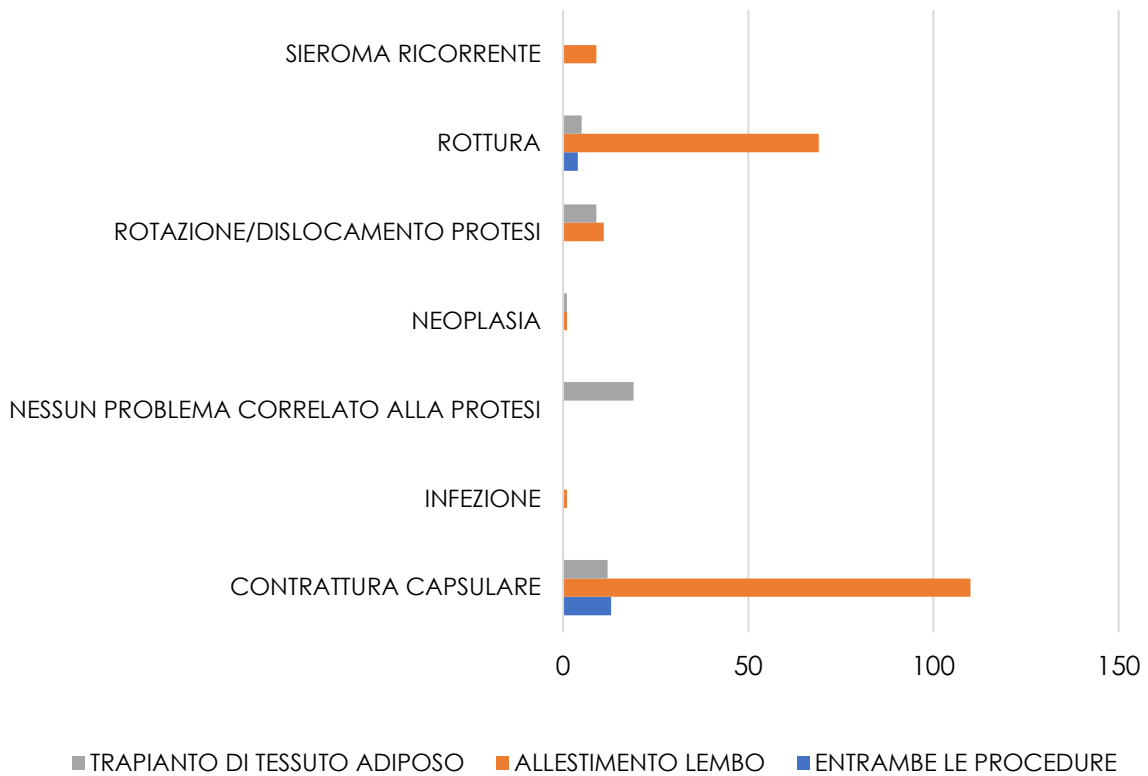
Figura 23. Procedure accessorie dopo rimozione per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

La Figura 24 mostra invece il tipo di procedura chirurgica aggiuntiva eseguita, contestualmente alla sostituzione della protesi mammaria, in base alla diagnosi.

Figura 24. Procedura aggiuntiva nelle revisioni e con sostituzione protesi per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Si osserva che in ambito estetico, su 1.281 interventi effettuati su pazienti a cui è stata impiantata una protesi bilateralmente, nel 12% dei casi il peso del dispositivo posizionato nelle due mammelle è diverso. Se si considerano anche gli interventi eseguiti in monolaterale con finalità puramente estetica, è possibile calcolare la percentuale di interventi estetici eseguiti per asimmetria mammaria, pari al 16,4%.

2.6.3. CARATTERISTICHE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE

SUPERFICIE

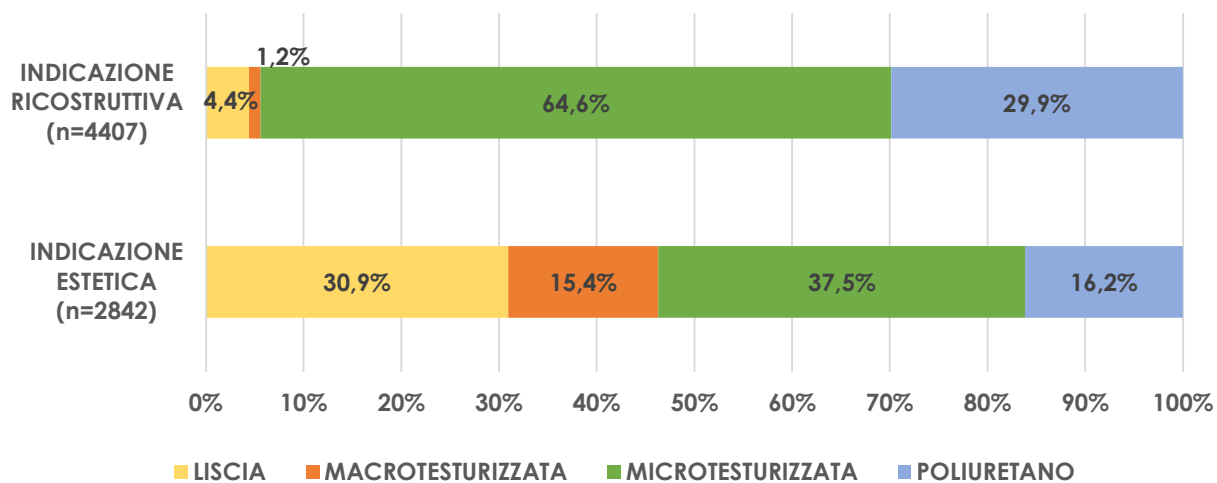
Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate si evidenzia che il 60,7% dei dispositivi ha una superficie testurizzata di cui il 54,0% microtesturizzata e il 6,7% macrotesturizzata; il 24,5 % in poliuretano, il 14,8% liscia (ISO UE 14607¹¹).

Sia nelle procedure eseguite per finalità ricostruttiva che per finalità estetica, le protesi con superficie testurizzata (sia macro che microtesturizzata) sono le più utilizzate con il 65,8% e il 52,9% rispettivamente; in entrambi i casi prevale la percentuale di protesi microtesturizzate (Figura 25). Tale riscontro è compatibile con il più frequente utilizzo in ambito ricostruttivo di protesi anatomiche, fabbricate e immesse sul mercato con una superficie testurizzata in grado di ridurre il rischio di rotazione dell'impianto (Figura 26).

Maggiore anche la percentuale di protesi in poliuretano utilizzate in ambito ricostruttivo (29,9% vs 16,2% dell'indicazione ricostruttiva ed estetica rispettivamente). Maggiormente utilizzate, invece, in ambito estetico le protesi a superficie liscia: 30,9% dei casi rispetto al solo 4,4% dei casi nelle procedure con finalità ricostruttiva (Figura 25). Tale dato è compatibile con un maggior uso in ambito estetico di protesi con forma tonda, fabbricate e messe sul mercato anche lisce (Figura 26).

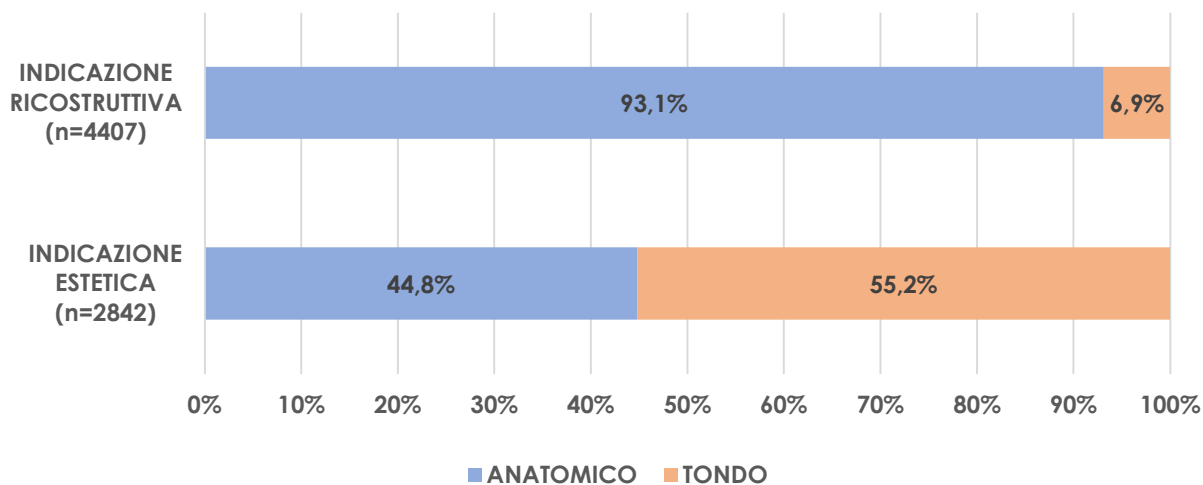
¹¹ International Organization for Standardization. ISO 14607:2018 Non-active surgical implants—Mammary implants—Particular requirements Available at: <https://www.iso.org/standard/63973.html>.

Figura 25. Superficie della protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Figura 26. Profilo della protesi per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Sebbene i dati estrapolati dal registro pilota sulle tipologie di protesi impiantate non possano considerarsi rappresentativi di ciò che accade sul territorio nazionale essi mostrano un andamento simile ai trend di vendita degli ultimi anni. Le analisi di vigilanza e sorveglianza sul mercato, effettuate dall'Ufficio 5 della DGDMF, grazie ai dati forniti annualmente dai distributori di protesi mammarie in Italia, mostrano, infatti, un incremento delle vendite delle protesi a superficie microtesturizzata e liscia.

Questo potrebbe essere dovuto, da un lato alla rimozione dal mercato, nel 2019, delle protesi a superficie macrotesturizzata della ditta Allergan Limited, che occupavano una grossa fetta del mercato italiano ed europeo; dall'altro, alle recenti ipotesi sul coinvolgimento delle protesi a superficie macrotesturizzata nella eziopatogenesi del BIA-ALCL, che potrebbero aver spostato il mercato verso l'utilizzo di un maggior numero di protesi con una superficie microtesturizzata o liscia.

Rispetto, tuttavia, a quanto accade nel mercato statunitense, caratterizzato per lo più dalle vendite di impianti lisci (87,5% lisci vs 12,5% testurizzati), in Europa continuano ad essere vendute in prevalenza protesi a superficie testurizzata (94,8% testurizzate vs 5,2% lisce) (12).

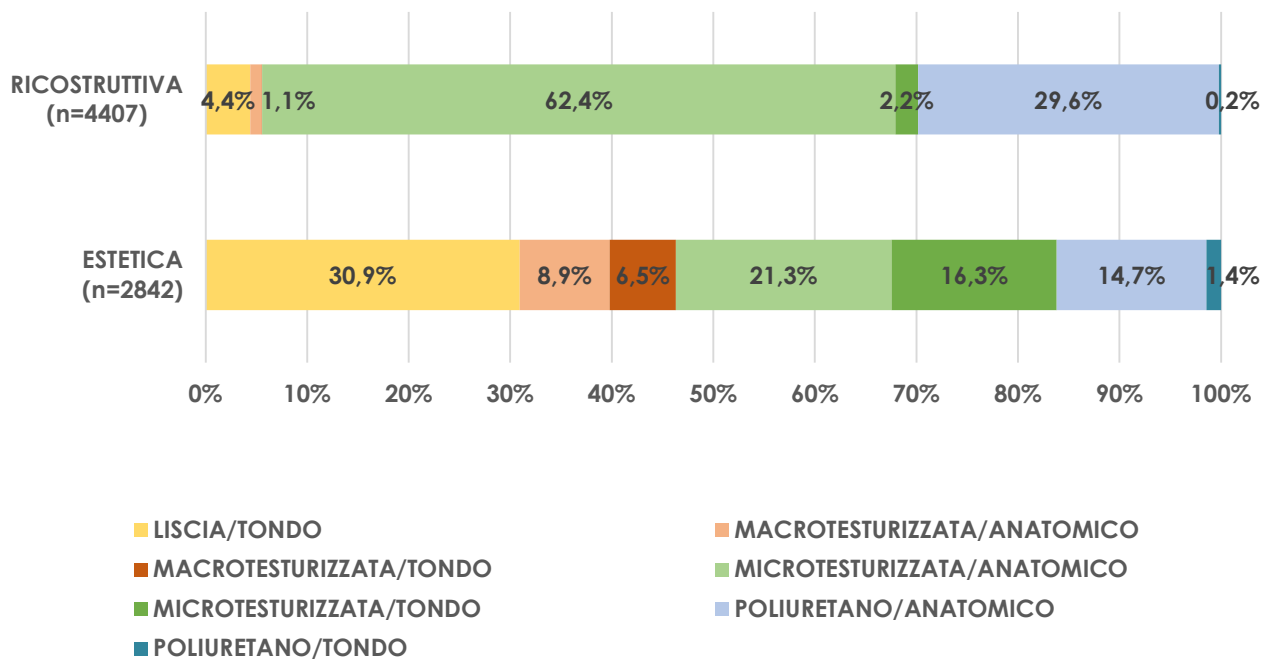
In Italia, sulla base dei dati forniti dai distributori di protesi mammarie al Ministero della salute, continuano ad essere vendute principalmente protesi a superficie testurizzata (64,8% testurizzate vs 21,7% lisce); il restante 13,5% è rappresentato dalle protesi con superficie in poliuretano (dati al 2021).

PROFILO

La percentuale di protesi mammarie impiantate con profilo anatomico è stata in generale notevolmente più alta rispetto a quelle con forma tonda: 74,2% rispetto al 25,8%. Importante la differenza di utilizzo, tuttavia, tra le protesi anatomiche e tonde in ambito ricostruttivo ed estetico (Figura 26).

In ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (62,4%); è seguito l'utilizzo delle protesi con profilo anatomico e superficie in poliuretano (29,6%). In ambito estetico sono state impiantate prevalentemente protesi con profilo tondo e superficie liscia (30,9%); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (21,3%) e ancora quelle con profilo tondo e superficie microtesturizzata (16,3%) (Figura 27).

Figura 27. Superficie e profilo delle protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

RIEMPIMENTO

La quasi totalità delle protesi che sono state impiantate ha un riempimento in silicone (99,5%). Solo lo 0,5% ha contenuto in silicone e microsfere di borosilicati.

VOLUME

L'analisi dei dati mostra che il 59,2% delle protesi che sono state impiantate sono di medie dimensioni (300-550 cm³), il 35,6% di piccole dimensioni (< 300 cm³) e solo il 5,2% di grosse dimensioni (555-800 cm³)

Il volume medio delle protesi impiantate è pari a 346 cm³ (range: 50-775 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità ricostruttive è di 368 cm³ (range: 50-775 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 312 cm³ (range: 55-675 cm³).

Recenti studi, effettuati tuttavia sui dati di vendita di un singolo fabbricante di protesi mammarie, riportano come gli impianti di medie dimensioni (300-550 cm³) costituiscono la maggioranza delle vendite sia in USA che in Europa: rispettivamente il 69,3% di vendite negli USA e il 67,7% di vendite in Europa. Le protesi di grossa taglia (555-800 cm³) sono più vendute in USA piuttosto che in Europa: 17,8% in USA, e solo il 3,3% in l'Europa. Negli Stati Uniti gli impianti piccoli (100-295 cm³) costituiscono la percentuale minore delle vendite pari al 12,8%, rispetto al più consistente 29,1% delle vendite europee (12).

2.6.4. PROCEDURE DI “GOOD PRACTICES”

La necessità di ridurre l'incidenza di complicanze postoperatorie nel breve e lungo termine ha favorito, a livello internazionale, la definizione di linee guida per la gestione del paziente nella fase pre-intra e post-operatoria (13-16).

La profilassi antibiotica, i tempi operatori, il cambio dei guanti prima del posizionamento della protesi, l'utilizzo di antiseptici o antibiotici per la gestione del dispositivo durante l'intervento e l'uso dei drenaggi, sono tutti fattori che possono condizionare il verificarsi di eventi quali infezioni, ematomi, sieromi, contrattura capsulare ecc.

L'analisi dei dati raccolti nella fase pilota evidenzia che nell' 86,4% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca ove è stata allocata la protesi: con antiseptici nel 53,8% dei casi, con antibiotici nel 12,5% e con entrambi nel 20,1%. Differenze di comportamento si osservano tra i chirurghi che hanno effettuato un intervento di impianto per ragioni estetiche, i quali hanno effettuato un lavaggio della tasca nel 84,6% delle procedure (Figura 28) e quelli che effettuano procedure con finalità ricostruttive i quali hanno effettuato il lavaggio della tasca nell' 87,5% delle procedure (Figura 29).

Figura 28. Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

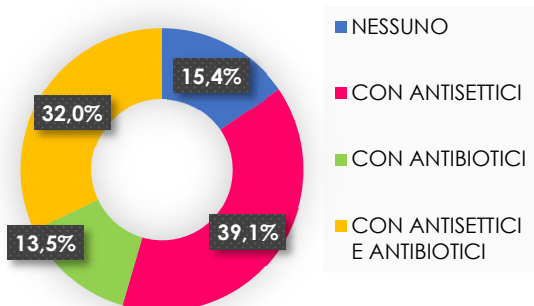
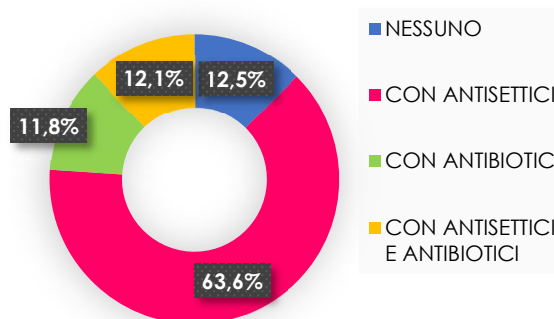


Figura 29. Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive



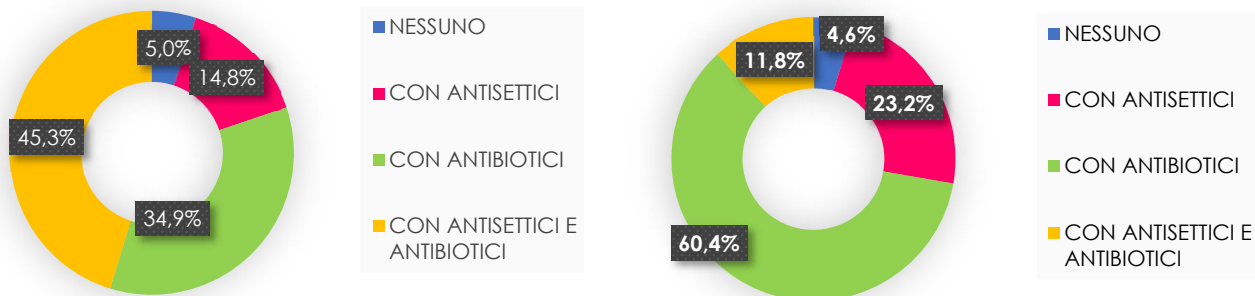
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Il 95,3% dei chirurghi ha trattato la protesi prima di posizionarla nell'apposita tasca anatomica: con antibiotici nel 50,2% dei casi, nel 19,9% con antiseptici e nel 25,2% con entrambi.

Il comportamento dei chirurghi in tale ambito è simile sia nel caso in cui l'intervento viene effettuato per finalità estetiche (95,0%) (Figura 30) o per finalità ricostruttive (95,4%) (Figura 31).

Figura 30. Lavaggio protesi nelle procedure estetiche

Figura 31. Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Il 93,4% dei chirurghi ha effettuato il cambio guanti prima di impiantare la protesi: ciò è stato effettuato nel 99,4% delle procedure eseguite con finalità estetica (Figura 32) e nel 89,4% di quelle eseguite con finalità ricostruttiva (Figura 33).

Figura 32. Cambio guanti nelle procedure estetiche

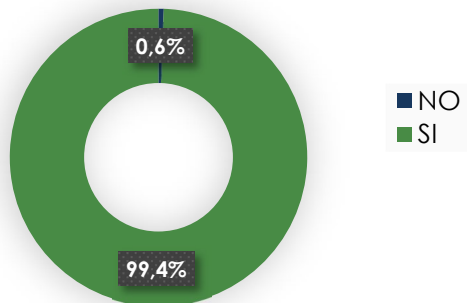
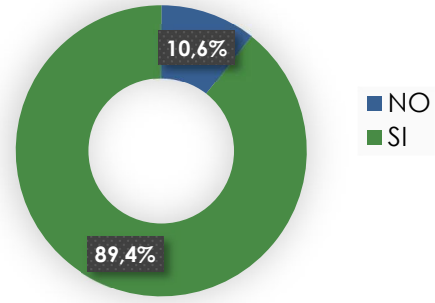


Figura 33. Cambio guanti nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nell'89,7% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato: nel 77,5% in quelle con finalità estetiche (Figura 34) e nel 97,8% con finalità ricostruttiva (Figura 35). Si è osservata una percentuale più alta di utilizzo dei drenaggi nelle procedure effettuate con finalità ricostruttive e nelle revisioni effettuate in ambito estetico (Figura 36). Tale dato è in linea con il principio che procedure chirurgiche più complesse possono comportare un maggiore sanguinamento e, dunque, richiedere maggiormente l'utilizzo di un drenaggio.

Figura 34. Drenaggio nelle procedure estetiche

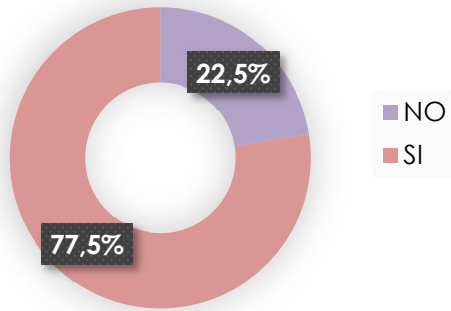
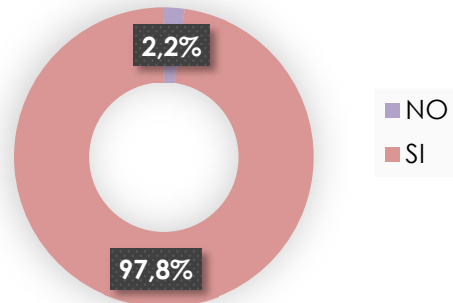
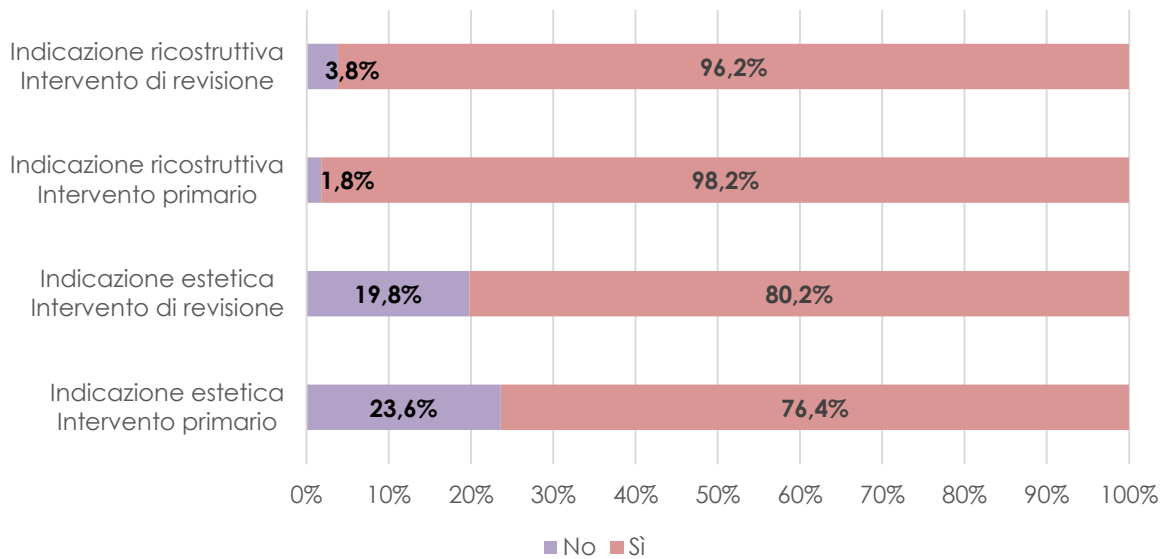


Figura 35. Drenaggio nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Figura 36. Drenaggio per indicazione e tipologia di intervento

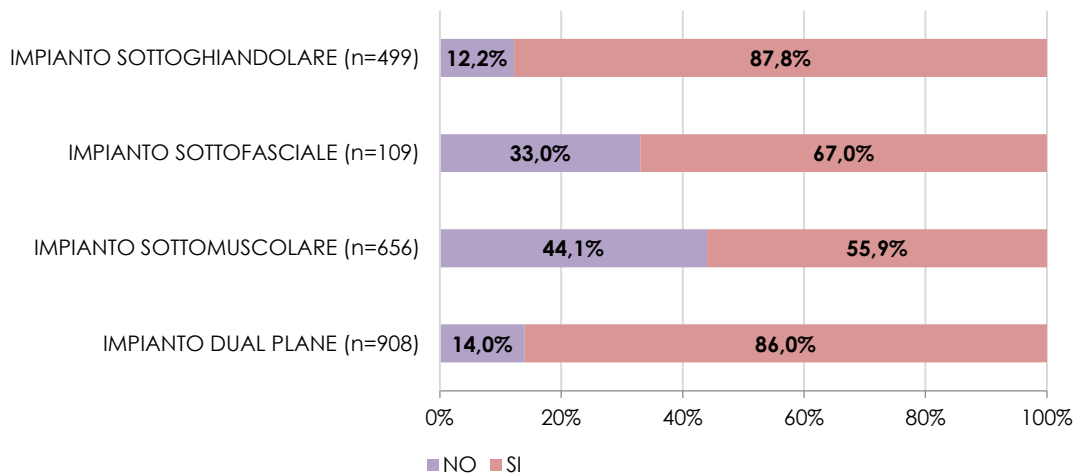


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Nei grafici seguenti è possibile osservare l'utilizzo del drenaggio in base alla procedura chirurgica effettuata in ambito estetico primario (Figura 37) e ricostruttivo primario (Figura 38).

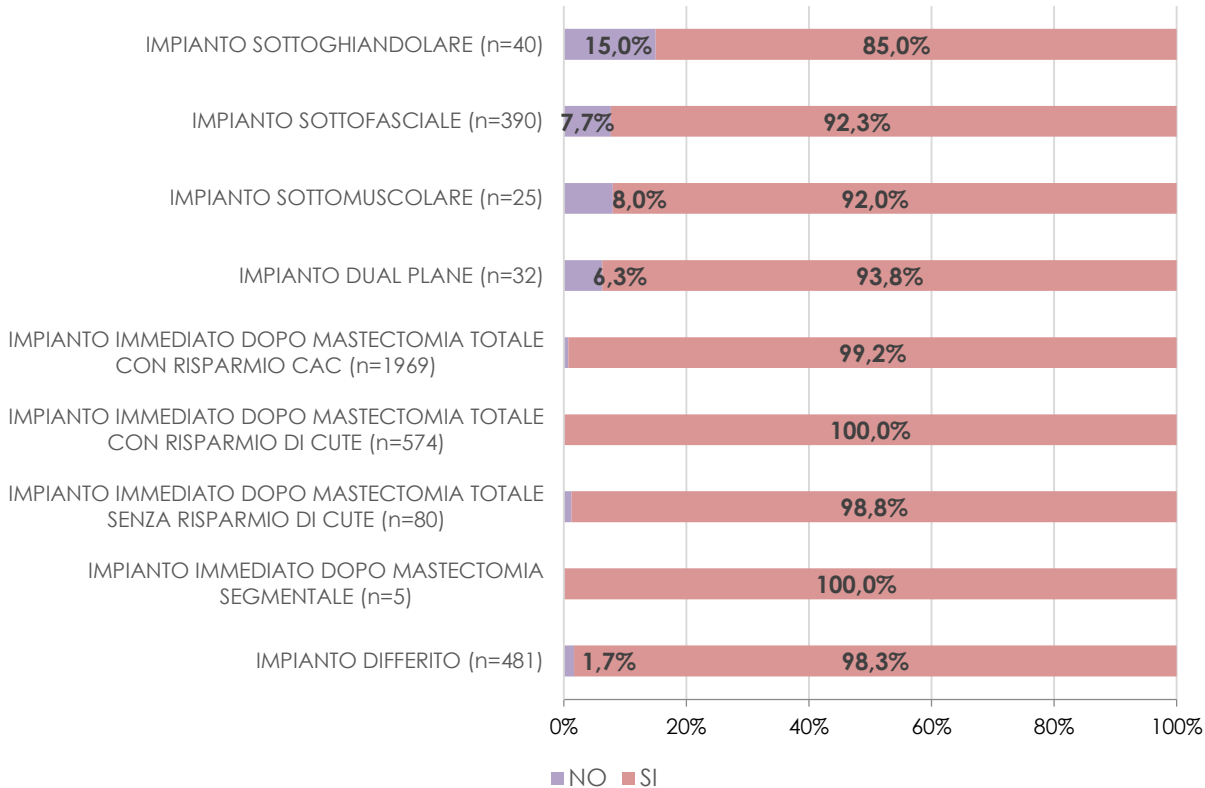
Si noti come nelle procedure effettuate con finalità ricostruttive, il drenaggio è posizionato nella quasi totalità dei casi.

Figura 37. Drenaggio per procedure estetiche primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

Figura 38. Drenaggio per procedure ricostruttive primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2021

2.7. SORVEGLIANZA DEL MERCATO

2.7.1. DURATA DELL'IMPIANTO

Sebbene il numero di interventi, con le relative procedure chirurgiche, registrati in piattaforma non siano ancora pienamente rappresentativi di ciò che accade sul territorio nazionale, si ritiene utile tuttavia descrivere alcuni dati relativi alla durata dell'impianto.

Con riferimento alle procedure di rimozione dell'impianto si osserva una durata media di 8,8 anni con delle differenze tra le protesi che erano state impiantate per finalità estetica e quelle per finalità ricostruttiva con 11,2 anni e 6,8 anni rispettivamente.

Le analisi sulla durata dell'impianto in base all'evento di contrattura capsulare e di rottura, condizioni cliniche che portano alla sostituzione/rimozione dell'impianto, hanno confermato la differenza esistente tra i pazienti che avevano impiantato il dispositivo per finalità estetica e quelli che lo avevano fatto per ragioni ricostruttive. In particolare, la durata media della protesi, dall'impianto fino alla comparsa di una contrattura capsulare, di grado tale da richiedere l'intervento chirurgico, risulta essere di 11,4 anni per quelli che l'avevano posizionata per finalità estetiche e di 7,8 anni per coloro che lo avevano fatto per finalità ricostruttive. La durata media della protesi, dall'impianto fino alla sua rimozione/sostituzione per rottura, è di 13,7 anni per quelli che l'avevano posizionata per finalità estetica e di 10,6 anni per quelli che lo avevano fatto per ragioni ricostruttive.

2.7.2. BREAST IMPLANT ASSOCIATED ANAPLASTIC LARGE CELL LIMPHOMA (BIA-ALCL)

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule associato a protesi mammarie (*Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma - BIA-ALCL*) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL), che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario in corrispondenza dei tessuti periprotetici, in pazienti portatori di impianti mammari posizionati per finalità estetiche o ricostruttive.

Si tratta di una patologia rara, la cui eziopatogenesi resta ad oggi ancora da chiarire. Si ipotizza che alla base possa esserci un processo infiammatorio cronico che potrebbe a sua volta essere innescato da alcuni tipi di testurizzazione tipici di alcune protesi o da un microfilm

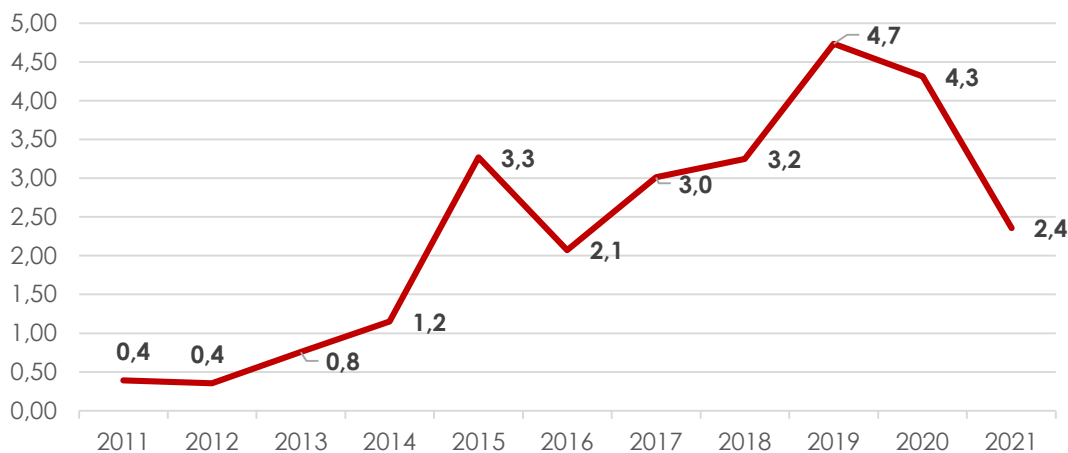
batterico presente sulla superficie dell'impianto. Resta da comprendere il ruolo dell'eventuale predisposizione genetica del paziente. A tale proposito la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) sta finanziando un'apposita ricerca finalizzata a comprendere perché con uno stesso tipo di protesi mammaria solo pochissimi soggetti sviluppano questa condizione clinica.

Di fatto, oggi, il BIA-ALCL è da considerarsi tra i rischi legati all'impianto di una protesi mammarie e, come da parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, è contemplato all'interno del consenso informato tra le possibili conseguenze di questo tipo di chirurgia.

Il registro nazionale pilota degli impianti protesici mammari, attivo da marzo 2019, ha raccolto informazioni relative a 3 casi di BIA-ALCL. Presso la DGDMF – Ufficio 5 è tuttavia attivo un apposito registro che raccoglie tutti i casi di BIA-ALCL diagnosticati in Italia. All'interno di questo registro sono inseriti molti più dati clinici rispetto a quelli previsti nel registro degli impianti protesici mammari. L'esistenza di due Registri è motivata dalle diverse finalità che hanno: di ricerca clinica quello dei pazienti affetti da BIA-ALCL e di monitoraggio epidemiologico, nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine, quello nazionale degli impianti protesici mammari.

I casi di BIA-ALCL notificati negli ultimi 10 anni al Ministero della salute sono 79 (a febbraio 2022). La Figura 39 mostra le oscillazioni dell'incidenza stimata nel tempo in Italia, con un picco di 4.7 casi su 100.000 pazienti nel 2019.

Figura 39. Andamento dell'incidenza di BIA-ALCL in Italia – Anni 2011-2021. Valori per 100.000 pazienti



Fonte: Ministero della Salute – Dati 2011-2022

Ad oggi l'incidenza nel mondo mostra dati estremamente variabili che vanno da 1 caso su 3.817 a 1/30.000 (8,-17) e tale variabilità è dovuta alle diverse modalità di calcolo e dunque ai diversi fattori che influenzano il numeratore ed il denominatore in ogni Paese.

Le diverse e ripetute azioni di sensibilizzazione sulla problematica, promosse dal Ministero della salute, oltre all'aver reso obbligatoria la segnalazione dei nuovi casi all'Ufficio 5 della DGDMF, garantiscono una buona affidabilità dei dati italiani riportati nel numeratore del tasso di incidenza. Tra le variabili che invece influenzano il denominatore, ci sono la stima del numero di protesi impiantate ogni anno per ragioni estetiche, ricostruttive e la durata media dell'impianto. A tale proposito, l'analisi dei dati raccolti nella fase pilota del registro e relativa ai dispositivi rimossi, ha consentito di stimare nuovamente la durata di vita media delle protesi mammarie: pari a 8,8 anni, valore più alto rispetto ai 7 anni di media stimati nel 2017 sulla base dei soli dati di vigilanza e relativi, in più del 90% dei casi, alle rotture.

L'analisi dei dati che fornisce il registro dei pazienti affetti da BIA-ALCL evidenzia come il tempo medio alla insorgenza dei sintomi sia di 7,7 anni e che nel 92% dei casi, questa condizione clinica si manifesta con la presenza di un sieroma periprotetico, facilmente diagnosticabile ecograficamente (17,18).

Benché classificato tra i linfomi non Hodgking, il BIA-ALCL mostra avere un comportamento più simile a quello dei tumori solidi, per i quali il ruolo della chirurgia è determinante nella definizione della prognosi.

Nell'esperienza italiana, più del 90% dei pazienti sono guariti grazie ad un trattamento chirurgico radicale di rimozione della protesi, della capsula periprotetica e di tutto il tessuto eventualmente coinvolto nella neoplasia. Anche negli stadi avanzati di malattia, i pazienti hanno mostrato buona risposta anche ai trattamenti farmacologici sistemici (18).

Attualmente, a fronte di oltre 35 milioni di pazienti impiantati nel mondo, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione causale l'impianto con l'insorgenza di questa condizione clinica. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non esime comunque il Ministero della salute, nell'ottica della tutela della salute pubblica, dal continuare a studiare questa patologia, soprattutto per quegli aspetti che ad oggi restano ancora da chiarire.

Il Ministero della salute continua a monitorare e gestire in maniera attenta la problematica grazie anche all'istituzione di un tavolo di lavoro permanente costituito da esperti clinici nazionali ed internazionali afferenti alle branche mediche di oncologia, ematologia, genetica, anatomia patologica e chirurgia plastica; a livello internazionale la DGDMF è componente di una Task force che, insieme alle altre Autorità Competenti europee sui dispositivi medici, monitorizza e raccoglie dati in maniera omogenea su tutti i nuovi casi che si registrano in Europa (426 al 29 settembre 2021).

Per approfondimenti è possibile visualizzare la pagina dedicata alla problematica sul sito istituzionale del Ministero della salute al seguente link:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

3. I REGISTRI ATTIVI NEL MONDO

Per le Autorità competenti e le Istituzioni deputate a svolgere attività di vigilanza e sorveglianza post-market sui dispositivi medici, istituire registri degli impianti protesici mammari è divenuto interesse primario a livello globale. L'esigenza nasce dalla necessità di fornire risposte sia alle diverse problematiche che negli anni hanno coinvolto questa tipologia di dispositivi (19-21) sia per dare seguito agli adempimenti previsti dal nuovo Regolamento sui dispositivi medici, entrato in vigore il 26 Maggio 2017 e in effettiva applicazione dal 26 Maggio 2021. In relazione a quest'ultimo, infatti, la Commissione europea, nell'articolo 108 richiama gli Stati membri sull'importanza della istituzione di registri per specifiche tipologie di dispositivi impiantabili, in quanto in grado di fornire dati per una valutazione indipendente sulla loro sicurezza e sulle prestazioni a lungo termine nonché sulla loro tracciabilità.

L'importanza dell'istituzione di registri delle protesi mammarie è ormai ampiamente riconosciuta in ambito internazionale come anche dimostrato dalle numerose pubblicazioni scientifiche che rimarcano questo concetto esaltandone vantaggi e criticità (22-25).

Negli ultimi dieci anni, sono diversi i registri di protesi mammarie istituiti a livello internazionale: alcuni sono oggi costantemente alimentati con una buona copertura sul territorio nazionale, altri sono in fase pilota, altri ancora vengono alimentati sporadicamente. La Tabella 14 li mette a confronto mostrando l'anno di fondazione, lo stato attuale, la *governance* che li regola, la metodologia per la raccolta dei dati, la copertura in ambito nazionale, la stima del numero di procedure per anno, la stima del numero di impianti venduti annualmente (11).

Tabella 14. Confronto tra registri istituiti nel panorama internazionale.

Nazione	Anno fondazione	Governance	Metodo raccolta dati	Stato registro	Stima Numero impianti per anno	Copertura Registrazione	Stima Numero impianti venduti per anno
AUSTRIA	1992	-	OPT-IN	operativo	-	-	< 10.000
AUTRALIA	2014	Monash University ACSQHC; Governo Australiano	OPT-OUT	operativo	20.000 - 25.000	75% - 100%	30.000 - 40.000
DANIMARCA	1999	-	NA	chiuso nel 2011	1.000 - 1.500	50% - 75% private; 100% pubbliche	< 10.000
FRANCIA	2018	-	NA	fase pilota	> 25.000	0% - 25% private; 25% - 50% pubbliche	50.000 - 100.000
GERMANIA	2021	Istituto tedesco per la documentazione e l'informazione medica (DIMDI)	PREVISTO OBBLIGATORIO	fase pilota	-	100% pubbliche e private	60.000
ITALIA	2019	Ministero della Salute	PREVISTO OBBLIGATORIO	fase pilota	5000 da quando iniziato	0% - 25%	55.000
PAESI BASSI	2015	Società olandese di chirurgia plastica NVPC DICA; finanziato da assicurazioni/ per impianto (EUR 25).	OPT-OUT	operativo	20.000 - 25.000	95% private, 100% pubbliche	20.000
REGNO UNITO	2016	NHS Digital (Health and Social Care Information Center)	OPT-IN	operativo	> 15.000 tra Luglio 2018 e Luglio 2019	75% - 100% private; 50% - 75% pubbliche	30.000 - 50.000
RUSSIA	2019	-	OPT-OUT	fase pilota	-	-	< 10.000
SPAGNA	2013	-	OPT-OUT	operativo	NA	0% - 25% private e pubbliche	10.000 - 20.000
SVEZIA	2012	Swedish Plastic Surgery Association and Swedish Society of Aesthetic Plastic Surgery	OPT-OUT	operativo	5.000 - 15.000	50% - 75% private, 75% - 100% pubbliche	10.000 - 20.000
STATI UNITI	2018	American Society of Plastic Surgeons (ASPS) e Plastic Surgery Foundation (PSF)	OPT-OUT	operativo	10.000 da quando è iniziato	0% - 25%	50.000 - 100.000

Fonte: C. A. Bargon, B. E. Becherer, D. A. Young-Afat et al. "Moving breast implant registries forward: Are they FAIR and Functional?" J Plast Reconstr Aesthet Surg 2021 Jan;74(1):4-12. Epub 2020 Oct 17.

In linea generale si evince che tutti i registri attualmente attivi sono stati istituiti e sono gestiti da società scientifiche, non sono obbligatori e raggiungono una copertura variabile, ma non completa sul territorio di competenza. Il metodo principalmente utilizzato attraverso il quale vengono alimentati è quello dell'opt-out. Solo in Italia e in Germania si va verso la

obbligatorietà di alimentazione, modalità che più delle altre potrà garantire una copertura del 100% sul territorio di competenza.

La qualità di un registro è definita dalla completezza delle informazioni che lo popolano, dalla sua copertura sul territorio tale da fornire dati che siano dei “*Real World Data*” ovvero significativi, completi e rappresentativi del territorio, dal suo uso interdisciplinare, dalla possibilità che lo stesso raccolga dati longitudinali compresi gli esiti chirurgici, nonché dalla sua indipendenza economica dall'industria (11).

I registri delle protesi mammarie sono concepiti in generale come CQR (*clinical quality registry*) ovvero registri di qualità clinica che forniscono dati a livello di popolazione (compresi dati relativi al paziente, alla chirurgia, al lato operato e al dispositivo), preziosi anche per l'identificazione o il richiamo di un dispositivo, per la ricerca medica e per l'identificazione rapida e precisa dei pazienti quando è necessario implementare un'azione di sicurezza.

L'istituzione di un registro comporta, tuttavia, oneri amministrativi e costi di finanziamento a lungo termine, la necessità di definire una regolamentazione sul flusso dei dati, così come l'importanza di porre attenzione ai vari aspetti sulla protezione della privacy (11).

Altro elemento importante è che i diversi registri debbano “dialogare”, attraverso l'utilizzo, lo scambio e la comparazione a livello internazionale di dati armonizzati e standardizzati; un richiamo in tal senso lo troviamo sempre nell'articolo 108 del Nuovo Regolamento UE 745/2017. L'armonizzazione e la standardizzazione dei dati che popolano i diversi registri internazionali è obiettivo dell'*International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)*. L'ICOBRA è stata fondata nel 2012, su iniziativa dell'*Australian Breast Device Registry (ABDR)*, è stata originariamente finanziata dall'*Australasian Foundation for Plastic Surgery*, ed è parte attiva nelle iniziative promosse per la sicurezza del paziente all'interno della *International Confederation of Plastic Surgery Societies (ICOPLAST)*. Tra i membri dell'ICOBRA vi sono le società scientifiche nazionali di diversi Paesi tra cui Australia, Austria, Canada, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Regno Unito, Stati Uniti e Sud Africa (26-27).

La Tabella 15 mostra il “*minimum data set*” elaborato da ABDR e ICOBRA, a cui tutti i registri istituiti a livello internazionale dovrebbero fare riferimento (28).

Tabella 15. Minimum data set

Identificatori
<p>Dettagli demografici: dati identificati del paziente incluso informazioni di contatto del paziente</p> <p>Dettagli del dispositivo: dati del dispositivo; Fabbricante; Distributore</p> <p>Dettagli del luogo: Struttura sanitaria e indirizzo</p> <p>Dettagli del chirurgo: dati del chirurgo</p>
Fattori aggiuntivi
<p>Storia del paziente: ragione del primo intervento; descrizione dell'operazione; precedente radioterapia</p> <p>Elementi dell'operazione: sito di incisione; piano; mastopessi; uso di mesh o matrice dermica acellulare; uso dell'innesto di grasso; volume di riempimento intraoperatorio dell'espansore tissutale.</p> <p>Tecniche intraoperatorie aggiuntive: risciacquo antisettico; soluzione antibiotica; antibiotici profilattici; scarichi; manica/imbuto (imbuto Keller); protezioni per capezzoli; cambio guanto per inserimento</p> <p>Dettagli dell'operazione di Revisione: descrizione dell'operazione; capsulectomia.</p> <p>Complicazioni causate o riscontrate durante l'intervento di revisione: rimozione della PIP; rimozione dell'impianto all'estero; rottura del dispositivo; sgonfiaggio del dispositivo; contrattura capsulare; stravasamento di silicone; malposizionamento del dispositivo; problemi di cicatrici cutanee; infezione della ferita profonda; sieroma/ematoma; tumore al seno; linfoma anaplastico a grandi cellule.</p>

Fonte: Spronk PER, Begum H, Vishwanath S, et al.
Toward international harmonization of breast implant registries: ICOBRA global common dataset.

Definire un data set comune a livello globale rappresenta un passo importante per garantire la raccolta di dati volti a rafforzare la sicurezza degli impianti protesici mammari a livello mondiale.

Si riporta di seguito una panoramica sui principali registri delle protesi mammarie attualmente attivi nel panorama internazionale. È bene, tuttavia, sottolineare che le informazioni riportate provengono da situazioni in continua evoluzione e per approfondimenti specifici ed aggiornati sui singoli registri nei diversi paesi si rimanda alla consultazione dei relativi report annuali e delle pagine web ufficiali dedicate.

Il registro delle protesi mammarie australiano ABDR (*Australian Breast Device Registry*) (Link: <https://www.abdr.org.au/>) è stato istituito nel 2015. Il registro è gestito dalla *Monash University's Alfred Campus di Melbourne*, ed è approvato dalle principali società chirurgiche di settore australiane quali la *Australian Society of Plastic Surgeons (ASPS)*, la *Australasian College of Cosmetic Surgery and Medicine (ACCSM)* e la *Breast Surgeons of Australian & New Zealand*

Inc. (BreastSurgANZ). Il registro australiano ABDR non è obbligatorio e l'inserimento dei dati avviene tramite l'approccio opt-out. Come indicato nell'ultimo report ADBR del 2020 si evince che complessivamente il registro al 31 dicembre 2020 ha raccolto dati su 62.521 pazienti con un totale di 71.054 procedure che coinvolgono 132.205 dispositivi. Solo l'1% dei pazienti ha scelto di non fornire i propri dati all'ABDR. Il 73% dei pazienti registrati ha effettuato un intervento con dispositivi protesici mammari per fini estetici. A popolare attivamente il registro ad oggi hanno contribuito più di 579 chirurghi.

Il registro olandese delle protesi mammarie (DBIR Dutch Breast Implant Registry) (Link: <https://dica.nl/dbir/home>) è supportato dalla società scientifica olandese di chirurgia plastica (NVPC). Il DBIR è stato istituito nel giugno 2014 e dopo una fase pilota, è diventato pienamente operativo ad aprile 2015. Il mantenimento del registro è garantito da un contributo da parte del national health insurance (ZN) di 25 euro per ogni impianto. Come si evince dal report annuale del 2020 (link: <https://dica.nl/media/2891/DBIR%20Annual%20Report%202020.pdf>) la copertura raggiunta da tale registro sul proprio territorio nazionale è pari al 100% delle strutture pubbliche e al 94% delle cliniche private. La raccolta dei dati avviene secondo il sistema opt-out. Il report indica che dal 2015 al 2020 sono stati registrati complessivamente circa 55.000 pazienti, 59.000 procedure e 120.000 dispositivi.

Il registro sugli impianti protesici mammari svedese (BRIMP *Brostimplantat registet*) (link: <https://brimp.registercentrum.se/>) è attivo da maggio 2014. È stato avviato su iniziativa delle società scientifiche *Swedish Plastic Surgery Association* e *Swedish Association for Aesthetic Plastic Surgery*. È finanziato dallo Stato e dalle Regioni, dall'Associazione svedese di chirurgia plastica e dall'Associazione svedese per la chirurgia plastica estetica. Il metodo di raccolta dati si basa sul sistema opt-out. L'ultimo report annuale riferisce di 1.965 pazienti che hanno impiantato una protesi mammaria per motivi ricostruttivi e 16.474 i pazienti che hanno impiantato una protesi mammaria per motivi estetici. Si riporta una copertura pari al 65%.

Il registro degli impianti protesici mammari del Regno Unito (BCIR *Breast and Cosmetic Implant Registry*) (link: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-audits-and-registries/breast-and-cosmetic-implant-registry>) è stato istituito nell'Ottobre del 2016 e raccoglie dati provenienti dall'Inghilterra, dalla Scozia e Irlanda del Nord. Il metodo di raccolta è basato

sull'approccio opt-out. Il report del 2020 riporta 390 strutture sanitarie registrate, 10.500 pazienti a cui è stato effettuato almeno 1 intervento e un totale di 10.740 procedure eseguite. Da quando istituito, sono stati registrati complessivamente circa 56.690 pazienti e 59.660 procedure.

Il registro delle protesi mammarie tedesco (IRG *Implantat register Deutschland*) ([link: https://mtrconsult.com/news/establishment-implants-registry-germany](https://mtrconsult.com/news/establishment-implants-registry-germany)) ha ottenuto l'approvazione nel 2020 dopo che all'inizio dell'aprile 2019, il Gabinetto Federale ne ha approvato l'istituzione per legge. La governance di tale registro è supportata dall'Istituto tedesco per la documentazione e l'informazione medica (DIMDI) che si occuperà della raccolta dati centrale mentre il finanziamento iniziale sarà fornito dal governo federale, e successivamente da tasse specifiche. Al fine di garantire la completezza del registro, l'alimentazione sarà obbligatoria per le Istituzioni Sanitarie, le assicurazioni sanitarie statali e private e tutti i pazienti. Tutti i produttori saranno inoltre obbligati a registrare i loro prodotti nel database del registro. Ai fini della massima trasparenza e della divulgazione delle informazioni verrà garantita la pubblicazione di report annuali. Attualmente in fase pilota, si prevede la piena operatività del registro a partire dal primo gennaio 2024.

Il registro delle protesi mammarie attivo negli Stati Uniti d'America (NBIR National Breast Implant Registry) ([link: https://www.thepsf.org/research/registries/nbir](https://www.thepsf.org/research/registries/nbir)) è promosso dalle società scientifiche American Society of Plastic Surgeons (ASPS) e Plastic Surgery Foundation (PSF) e supportato dall'FDA (Food and Drug Administration). Il registro statunitense è attivo dal 2018, ma è diventato pienamente operativo nel 2019. Il sistema di raccolta dati avviene secondo il processo opt-out. Sebbene negli ultimi anni si sia assistito a un significativo incremento del numero di registrazioni, una copertura soddisfacente dell'intero territorio sembra rappresentare ancora un traguardo da raggiungere. Il report del 2020 riporta solo 15.500 procedure notificate dai chirurghi degli Stati Uniti.

Dal 2002 esiste un registro internazionale delle protesi mammarie (IBIR) al quale hanno inviato dati diversi Paesi, pur mantenendo attivi i propri registri nazionali. Tuttavia l'IBIR rimane ancora oggi in una fase pilota e i dati che raccoglie non sono abbastanza solidi per l'uso clinico.

APPENDICE NORMATIVA

L'analisi del contesto normativo che porta all'istituzione del Registro Nazionale degli impianti protesici mammari deve necessariamente prendere le mosse dal concetto giuridico di protesi mammaria e dagli interventi legislativi che hanno riguardato questo specifico dispositivo medico. In generale, la normativa di riferimento¹² sui dispositivi medici prevede quattro tipologie di classi: I, IIa, IIb, III. L'inquadramento nell'una o nell'altra classe dipende dal potenziale rischio per il paziente correlato all'invasività del dispositivo, all'eventuale dipendenza da una fonte di energia (si parla al riguardo di dispositivo attivo) e alla durata dell'uso (temporaneo, a breve termine e a lungo termine). Le protesi mammarie sono dispositivi medici inizialmente classificati come IIB e poi riclassificate, con il Decreto Legislativo del 2 dicembre 2004, n. 304, nella classe III ovvero nella classe più elevata di rischio, in quanto:

- destinate a penetrare nel corpo per via chirurgica¹³;
- suscettibili di essere utilizzate per una durata continua, superiore a 30 giorni¹⁴.

Proprio in ragione dell'appartenenza alla classe di rischio più alta e dell'elevato impiego di tali dispositivi, cui si può ricorrere sia a fini ricostruttivi sia estetici, le protesi mammarie devono essere sottoposte, oltre ad un'attenta attività di vigilanza da parte del Ministero della salute, ad una particolare attenzione del legislatore. Ciò in quanto si è andato registrando, nell'ultimo ventennio, un incremento notevole del numero di pazienti che decidono di ricorrere alle protesi mammarie per i fini sopra menzionati. Tale fenomeno, con tutte le conseguenze che comporta in termini di rischio per la salute, anche per l'assenza di un'adeguata informazione che negli anni addietro si è registrata nel settore delle protesi mammarie, ha reso necessario un intervento normativo volto a dettare più severe disposizioni a presidio della tutela della salute.

Con l'istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammari si è inteso perseguire l'obiettivo di sviluppare una "conoscenza medico-statistica" sulle conseguenze derivanti dal ricorso a tali dispositivi medici¹⁵, a supporto dell'attività di vigilanza

¹² Allegato IX del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46; Allegato VIII del Regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 n. 745

¹³ Cfr. capo I punto 2.2 dell'Allegato VIII cit.

¹⁴ Cfr. capo I punto 1.3 dell'Allegato VIII cit.

¹⁵ Atti Parlamentari – Camera dei Deputati n.3703 – XVI Legislatura - Relazione

http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=16PDL0040840#RL

e sorveglianza sul mercato svolta dal Ministero della salute in materia di dispositivi medici¹⁶ e a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle protesi mammarie in commercio.

Tutto ciò premesso, si può procedere alla disamina del contesto normativo riferito al Registro degli impianti protesici mammary.

Tale istituto trova la sua fonte di disciplina nella legge 5 giugno 2012, n. 86, recante *"Istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammary, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammary alle persone minori"*.

L'articolo 1, comma 8, della predetta legge affida ad un regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, la disciplina di: tempi e modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale e obblighi informativi delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale; tipi di dati sensibili e operazioni eseguibili; soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione; modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto; garanzie e misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto; definizione e relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, salvo che nel caso in cui, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire all'identità dell'interessato stesso.

Nelle more dell'adozione di tale regolamento è intervenuto il Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 che ha demandato ad apposito Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri l'istituzione dei registri degli impianti protesici mammary (art. 12 comma 11).

Al riguardo, col predetto DPCM 3 marzo 2017, sono state date indicazioni circa tutti i sistemi di sorveglianza e i registri, identificando sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di tumori e altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate e di impianti protesici; nello specifico, il registro degli impianti protesici mammary è incluso tra i registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello

¹⁶ Art. 9 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46

nazionale di cui all'allegato B, punto B2.11. Ed invero, anche tale DPCM, rinviando all'art. 12 comma 13 del DL 179/2012, richiama agli artt. 6 e 7 il regolamento di cui all'art. 1 comma 8 l. 86/2012.

In attesa che si completi l'iter normativo di approvazione del regolamento, è stata avviata una collaborazione tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità che ha portato alla realizzazione nel 2019 di una piattaforma "pilota", con la quale si sta procedendo ad una valutazione, sotto il profilo qualitativo e quantitativo, della tipologia dei dati che confluiscono nella stessa, al fine di verificare se gli stessi siano idonei a garantire sia il monitoraggio clinico che quello epidemiologico di cui all'art. 1, comma 3, della legge n. 86/2012.

Per la fase "pilota" - allo stato conclusa, ma con piattaforma operativa anche per il periodo transitorio - la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria avviene su base volontaria. Ciò vale sia per i chirurghi che per i pazienti: i primi, hanno la facoltà di richiedere le credenziali per accedere alla piattaforma; i secondi, affinché i loro dati e quelli relativi all'intervento vengano inseriti in piattaforma, è necessario che leggano e sottoscrivano il consenso informato.

Con l'entrata in vigore del Regolamento, il Registro nazionale e i registri regionali diventeranno obbligatori per tutti gli operatori sanitari.

Si tratta del primo Registro nel panorama internazionale per il quale, a regime, è prevista l'obbligatorietà dell'inserimento dei dati.

BIBLIOGRAFIA

1. Sieber DA, Adams WP Jr. What's Your Micromort? A Patient-Oriented Analysis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J.* 2017 Sep 1;37(8):887-891
2. ISAPS Global Survey Results 2020: https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2022/01/ISAPS-Global-Survey_2020.pdf (al 18.1.2022)
3. 2020 Plastic Surgery Statistics Report:
<https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plastic-surgery-statistics-full-report-2020.pdf>
4. Coombs DM, Grover R, Prassinis A, Gurunluoglu R. Breast augmentation surgery: Clinical considerations. *Cleve Clin J Med.* 2019 Feb;86(2):111-122. doi: 10.3949/ccjm.86a.18017. PMID: 30742581.
5. Nahabedian MY. Innovations and advancements with prosthetic breast reconstruction. *Breast J.* 2018 Jul;24(4):586-591. doi: 10.1111/tbj.12998. Epub 2018 Mar 2. PMID: 29498444.
6. ASPS 2018 Report of the 2017 Statistics, American Society of Plastic Surgeons (ASPS), 2018. Available: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2017/plastic-surgery-statistics-report-2017.pdf>
7. Prasad K, Zhou R, Zhou R, Schuessler D, Ostrikov KK, Bazaka K. Cosmetic reconstruction in breast cancer patients: Opportunities for nanocomposite materials. *Acta Biomater.* 2019 Mar 1;86:41-65. doi: 10.1016/j.actbio.2018.12.024. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30576863.
8. Campanale A, Boldrini R, Marletta M. 22 Cases of Breast Implant-Associated ALCL: Awareness and Outcome Tracking from the Italian Ministry of Health. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Jan;141(1):11e-19e.

9. Protesi mammarie dal Portale Web del Ministero della salute:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza
10. McKernan CD, Vorstenbosch J, Chu JJ, Nelson JA. Breast Implant Safety: an Overview of Current Regulations and Screening Guidelines. *J Gen Intern Med.* 2021 May 23. doi: 10.1007/s11606-021-06899-y.
11. Bargon C A, Becherer B E, Young-Afat D A et al. Moving breast implant registries forward: Are they FAIR and Functional? *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2021 Jan;74(1):4-12. Epub 2020 Oct 17.
12. Jalalabadi F, Doval A. F. , Neese V. et al. Breast Implant Utilization Trends in USA versus Europe and the Impact of BIA-ALCL Publications, *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: March 2021 - Volume 9 - Issue 3 - p e3449*
13. Gilmour A, Cutress R, Gandhi A, et al. Oncoplastic breast surgery: A guide to good practice. *Eur J Surg Oncol.* 2021 Sep;47(9):2272-2285. May 11. *Eur J Surg Oncol.* 2021.
14. Knight HJ, Musgrove JJ, Youssef MMG et al. Significantly reducing implant loss rates in immediate implant-based breast reconstruction: A protocol and completed audit of quality assurance. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2020 Jun;73(6):1043-1049.
15. Culbertson E. J, Felder-Scott C., Deva A. K et al. Optimizing Breast Pocket Irrigation: The Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Era. *Aesthet Surg J* 2020 May 16;40(6):619-625.
16. Barr SP, Topps AR, Barnes NL et al. Infection prevention in breast implant surgery - A review of the surgical evidence, guidelines and a checklist. *Eur J Surg Oncol.* 2016 May;42(5):591-603.

17. Campanale A, Di Napoli A, Ventimiglia M, et al. Chest wall infiltration is a critical prognostic factor in breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma affected patients. *Eur J Cancer*. 2021 May;148:277-286. Mar 23.
18. Campanale A, Spagnoli A, Lispi L, et al. The Crucial Role of Surgical Treatment in BIA-ALCL Prognosis in Early- and Advanced-Stage Patients. *Plast Reconstr Surg*. 2020 Nov;146(5):530e-538e.
19. McLaughlin JK , Lipworth L , Murphy DK , Walker PS . The safety of silicone gel-filled breast implants: a review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg* 2007; 59 (5):569–80
20. Martindale V , Menache A . The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks. *J R Soc Med* 2013; 106 (5):173–7
21. Prantl L , von Fritschen U , Liebau J , von Hassel J , et al. Concept for a national implant registry to improve patient safety. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2016; 48 (6):320–9)
22. Pop B, Fetica B, Blaga ML, Trifa AP, Achimas-Cadariu P, Vlad CI, Achimas-Cadariu A. The role of medical registries, potential applications and limitations. *Med Pharm Rep*. 2019;92(1):7-14. doi: 10.15386/cjmed-1015. Epub 2019 Jan 15.
23. Niederländer C, Wahlster P, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Registries of implantable medical devices in Europe. *Health Policy*. 2013 Nov;113(1-2):20-37.
24. Niederländer CS, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Quality criteria for medical device registries: best practice approaches for improving patient safety - a systematic review of international experiences. *Expert Rev Med Devices*. 2017 Jan;14(1):49-64. doi: 10.1080/17434440.2017.1268911. Epub 2016 Dec 28. PMID: 27997813.
25. Herberts P and Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthopaedica*. 2000;71(2):111-121.

26. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg.* 2015;135:330–336.
27. Spronk PER , Begum H , Vishwanath S , et al. Toward international harmonization of breast implant registries: ICOBRA global common dataset. *Plast Reconstr Surg.* 2020; 146 (2):255–67.
28. Hopper I, Best R, McNeil JJ, et al. Pilot for the Australian Breast Device Registry (ABDR): a national opt-out clinical quality registry for breast device surgery *BMJ Open.* 2017; 7(12): e017778. Published online 2017 Dec 28.

RINGRAZIAMENTI

Per il prezioso contributo fornito in materia di privacy e sullo sviluppo della piattaforma informatica, i colleghi dell'Istituto Superiore di Sanità:

Virgilia Toccaceli

Duilio Luca Bacocco

Mascia Masciocchi

Per il contributo fornito nel mettere in atto azioni mirate a sensibilizzare tutti gli attori coinvolti nell'utilizzo della "piattaforma pilota", i referenti delle regioni e province autonome:

Silvia Asaro, Patrizia Bastiani e Janette Monzillo – Regione Toscana

Stefano Campo – Regione Sicilia

Ugo Trama e Francesca Futura Bernardi – Regione Campania

Lorella Lombardo e Valeria Desiderio – Regione Lazio

Roberto Picus – P.A. di Bolzano

Silvia Ferro – Regione Piemonte

Rossana de Palma e Patrizia Falcone – Regione Emilia Romagna

Maria Caterina Merlano – Regione Liguria

Carla Sartori - P.A. di Trento

Rita Mottola – Regione Veneto

Aba Pettinelli – Friuli Venezia Giulia

Per la collaborazione fornita nell'alimentare i dati relativi ai dispositivi impiantati nel data base della piattaforma informatica e per le azioni di sensibilizzazione volte a diffondere la cultura del registro, i rappresentanti dei distributori di protesi mammarie in Italia:

Mariangela Dal Pra e Flaminia Marianelli (Polytech Health & Aesthetics e G&G Biotechnology LTD)

Eugenia Calabrese e Alessia Melfi (Johnson & Johnson per Mentor Medical Systems B.V)

Pierluigi Signorini e Daniele Cavoli (GCaesthetics per Eurosilicone e Nagor)

Francesca Segreti (Establishment Labs S.A)

Alessandra Simoncelli, Mariarosaria Toteda, Valentina Simoni (Allergan Limited)

Laura Susena (Genoamed per Laboratories Arion)

Andrea Santini (Ammedica per Laboratories Sebbin)

Per il prezioso supporto fornito nel definire le variabili cliniche da raccogliere nel registro e per l'aver promosso attività di sensibilizzazione all'utilizzo della piattaforma da parte dei chirurghi, i rappresentanti delle Società Scientifiche (in ordine alfabetico):

Pierfrancesco Cirillo (AICPE)

Adriana Cordova (SICPRE)

Francesco D'Andrea (SICPRE)

Daniele Fasano (SICPRE)

Patrizia Frittelli (ANISC)

Carlo Magliocca (SICPRE)

Corrado Rubino (SICPRE)

Mario Taffurelli (ANISC)

e in rappresentanza della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ed Odontoiatri (F.N.O.M.C.eO.)

Gianni Ianniello

I chirurghi che hanno registrato i loro interventi nella piattaforma pilota (in ordine alfabetico):

Abate Ornella

Agostini Philipp

Anfosso Ampelio

Armenio Andrea

Azzena Bruno

Barellini Leonardo

Barone Adesi Liliana

Bassetto Franco

Berlanda Gabriella

Bernini Andrea

Berrino Pietro

Bocchiotti M. Alessandra

Bogetti Paolo

Botti Chiara

Botti Giovanni

Cabula Carlo

Cagli Barbara

Calapai Marco

Canini Eleonora

Caponi Claudio

Cardini Marcello

Caruso Francesco

Casadei Alessandro

Casella Donato

Castagnetti Fabio

Catanuto Giuseppe

Cella Antonio

Cervelli Valerio

Ciuffreda Luigi

Colizzi Livio

Contreas Vito

Cordova Adriana

Cravero Luca

Cristofolini Paolo

Cucchi Maria Cristina

Cuccia Giuseppe

Cucinotta Monica

Cuomo Roberto

Curcio Annalisa

Curella Luciano	Manara Mariastella	Rossi Matteo
Curinga Giuseppe	Marianelli Stefano	Roveda Laura
Cutrignelli Daniela Anna	Marino Cosentino Luigi	Rubino Corrado
D'andrea Francesco	Maria Pio	Salgarello Marzia
D'arpa Salvatore	Mochet Sylvie	Santanchè Paolo
Dall'antonia Alessandro	Monni Nicola	Santanelli Di Pompeo Fabio
De Santis Valerio	Orzalesi Lorenzo	Santi Pier Luigi
De Vita Roy	Pacchiarotti Maria Cristina	Santorelli Adriano
Del Gaudio Tobias	Pacchioni Lucrezia	Sasso Andrea
Del Gaudio Vincenzo	Palli Dante	Sciamannini Maria
Fabioocchi Luca	Palma Enza	Scioli Angelo
Faldetta Naida	Palumbo Luca	Semprini Gloria
Figliuolo Francesco	Paolini Guido	Siliprandi Luca
Fortuna Renato	Pedrale Roberto	Sommario Maria
Frasca Andrea	Pelle Ceravolo Mario	Sorotos Michail
Gatti Alessandro	Pellegatta Igor	Spolveri Federico
Gatti Gian Luca	Perniciaro Giuseppe	Stocco Chiara
Giannasi Silvia	Piedimonte Andrea	Strazzanti Angela
Giannotti Giordano	Pizzonia Giuseppe	Tarico Maria Stella
Giudice Giuseppe	Porcelli Giuseppe	Tassinari Gina
Gjondedaj Ulpjana	Pozzi Adriana	Tenna Stefania
Grassetti Luca	Prosperi Valerio	Toffanin Mariacristina
Grimaldi Luca	Quattrini Li Alessandro	Tomasello Flavia
Grippaudo Francesca R.	Ranno Rosario	Tunesi Gianfranco
Ioppolo Leonardo Michele	Rassu Pier Carlo	Valente Mauro
Klinger Marco Ettore	Re Massimo	Veneroso Aniello
Lazzaretti Maria	Renzi Luca Francesco	Veronesi Alesandra
Londei Giorgio	Renzi Nadia	Vienna Salvatore
Longo Benedetto	Rivarossa Alberto	Vischi Silvio
Lucchesi Riccardo	Rocco Nicola	Visconti Giuseppe
Magliocca Carlo	Rogato Cristina	Vittorini Paolo
Maione Luca	Roncella Manuela	Zerini Irene