



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari



Rapporto anni 2019-2023

25 marzo 2019 – 31 agosto 2023



Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari

Rapporto anni 2019-2023



Ministero della Salute

Il presente rapporto è stato redatto da:

Antonella Campanale, Daniela Minella, Marco Ventimiglia, Aurora Caddeo, Rosa Goffredo, Erminia Aiello, Marianna Lombardi, Daniele Mattei, Daniela Rizzo, Lucia Lispi, Achille Iachino.

Lucia Lispi, Direttore dell'Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici.

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

Citare questo report come segue:

Campanale A, Minella D, Ventimiglia M, Caddeo A, Goffredo R, Aiello E, Lombardi M, Mattei D, Rizzo D, Lispi L, Iachino A. Registro nazionale degli impianti protesici mammari – RNPM - Report 2019-2023. Ministero della salute, 2023.

ISBN: 9791280892065

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

REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI
RAPPORTO ANNI 2019-2023

PREFAZIONE	5
SUMMARY	8
INTRODUZIONE	13
1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI	17
2. ANALISI DEI DATI	23
2.1 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA	36
2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA	42
2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE	53
2.4 "GOOD PRACTICES"	57
3. SORVEGLIANZA DEL MERCATO	63
3.1 TEMPI DI REVISIONE DELL'IMPIANTO	63
3.2 CONDIZIONI CLINICHE POTENZIALMENTE ASSOCIATE ALL'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE	64
4. I REGISTRI ATTIVI NEL MONDO	68
BIBLIOGRAFIA	76
RINGRAZIAMENTI	81

PREFAZIONE

Il sistema dei dispositivi medici svolge un ruolo cruciale nel migliorare la qualità della vita dei pazienti, fornendo soluzioni sanitarie innovative per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento e l'assistenza degli utilizzatori. Tuttavia, è importante tener presente che tutti i dispositivi medici comportano potenziali rischi prevedibili e non, associati al loro utilizzo; in tal senso, l'analisi del rapporto rischio/beneficio è fondamentale per la loro immissione e permanenza sul mercato.

Tra i dispositivi medici a maggior rischio ci sono i dispositivi impiantabili, ai quali il Regolamento 745/2017 ha dedicato grande attenzione prevedendo obblighi più stringenti per i fabbricanti. Inoltre, a riprova della delicatezza della questione, le Istituzioni europee raccomandano l'istituzione di registri ai fini di una valutazione indipendente sulla sicurezza e prestazione a lungo termine, nonché sulla tracciabilità di questa tipologia di dispositivi. Più nello specifico, le protesi mammarie sono dispositivi medici impiantabili riclassificati nella classe di rischio più alta, la classe III, dal D.lgs 2 dicembre 2004, n. 304. L'importanza di istituire registri per tali dispositivi è riconosciuta sia dal mondo scientifico, sia dalle istituzioni deputate al controllo, che hanno visto negli ultimi 12 anni avviare la raccolta dei dati nei vari registri via via istituiti a livello internazionale. Una delle maggiori criticità osservate è, tuttavia, quella di mantenere tali registri attivi nel tempo, assicurando una copertura completa sul territorio. È importante sottolineare, infatti, che solo la raccolta sistematica e completa dei dati può garantire un'attenta tracciabilità dei pazienti impiantati, dei dispositivi stessi e assicurare validità agli studi epidemiologici condotti sull'utilizzo delle protesi mammarie nell'ambito della chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica.

Ad oggi, il registro nazionale degli impianti protesici mammari in Italia è il primo nel panorama internazionale ad essere stato istituito a norma di legge presso il Ministero della salute, proprio con l'intento di dotare l'Autorità competente sui dispositivi medici di maggiori strumenti con cui monitorare la sicurezza dei pazienti impiantati e le protesi mammarie nella fase di post commercializzazione, nel breve e lungo termine. In particolare, la legge 86/2012 ha istituito il registro nazionale presso la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute; esso raccoglie tutti i dati provenienti dai registri regionali e provinciali istituiti

rispettivamente presso le Regioni e Province autonome. Si tratta inoltre del primo registro per il quale è prevista l'obbligatorietà dell'inserimento dei dati e una gestione da parte di autorità pubbliche, presidio di trasparenza e oggettività nelle attività di monitoraggio clinico ed epidemiologico.

Con decreto direttoriale è stato istituito inoltre un tavolo tecnico scientifico per l'implementazione e la messa in opera del Registro nazionale con l'obiettivo di promuovere attività formative e sensibilizzare all'utilizzo dei registri, definire le procedure per il monitoraggio del funzionamento della piattaforma informatica e i modelli per la reportistica dei dati, proporre linee di ricerca su aspetti clinici rilevanti nell'ambito dell'utilizzo delle protesi mammarie.

Oggi uno dei principali obiettivi che la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico si pone per il prossimo futuro è quello di osservare i tempi di revisione per questo tipo di chirurgia, comprendere quali siano i fattori che possono influenzare tali tempi di revisione, individuare le cause più frequenti che portano i soggetti a sottoporsi a procedure di rimozione o sostituzione dell'impianto. L'importanza di tali valutazioni è insita nell'impatto che i tempi di revisione hanno sulla gestione dei pazienti impiantati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Nell'ultimo rapporto del "*I numeri del cancro 2022*"¹ il carcinoma mammario si conferma essere la neoplasia più diagnosticata nelle donne, con circa 55.700 nuove diagnosi solo nel 2022 e più dell'80% delle procedure ricostruttive della mammella si avvale dell'utilizzo di protesi mammarie. Prevedere, dunque, il numero di volte a cui uno stesso paziente dovrà sottoporsi nell'arco della sua vita a procedure chirurgiche di sostituzione o rimozione dell'impianto diventa determinante anche per la valutazione dell'impatto economico sul sistema sanitario.

Bisognerà attendere, invece, qualche anno prima di disporre di dati solidi in grado di stimare la durata di vita media di una protesi mammaria e comprendere le differenze di durata e performance tra le varie tipologie di dispositivi, nonché definire il numero esatto dei soggetti italiani impiantati per qualsiasi finalità (estetica o ricostruttiva). Quest'ultimo dato è di particolare importanza se si pensa che esso costituisce il denominatore per la stima dell'incidenza e prevalenza di ogni tipo di patologia,

¹ Rapporto "i numeri del cancro 2022" disponibile al seguente link: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf

anche solo potenzialmente connessa all'utilizzo delle protesi mammarie. A riguardo, si evidenziano le problematiche del Linfoma Anaplastico a Grandi cellule (BIA-ALCL, *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*), dello *Squamous Cell Carcinoma (SCC)*, del *Breast Implant Illness (BII)*, tutte condizioni cliniche diagnosticate in pazienti impiantati, ad eziopatogenesi ancora sconosciuta ed attenzionate dalle Autorità competenti a livello eurounionale ed internazionale, per le quali oggi non è possibile ancora stimarne con esattezza incidenza o prevalenza. L'implementazione, la manutenzione e la gestione di ogni registro richiede certamente uno sforzo notevole da parte del mondo scientifico, nonché delle Istituzioni deputate alla vigilanza e, in alcuni casi, del legislatore. Lo sviluppo dei registri prevede inoltre un percorso complesso che resta oggi uno dei principali ostacoli alla loro ampia istituzione. Tuttavia, l'importanza dei registri in termini di monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, di prevenzione delle complicanze, valutazione e pianificazione dell'assistenza sanitaria, nonché l'identificazione delle aree di intervento nelle politiche dei servizi sanitari costituiscono le motivazioni che hanno portato il Ministero della salute a promuovere e istituire il Registro nazionale degli impianti protesici mammari.

Achille Iachino

SUMMARY

Le protesi mammarie sono i dispositivi medici più utilizzati in chirurgia mammaria.

Tuttavia, l'assenza di un registro degli impianti protesici mammari, in ciascuno stato in cui tale chirurgia è eseguita, rende praticamente impossibile individuare l'esatto numero di soggetti ad oggi portatori di una protesi mammaria. Senza, infatti, un registro che segua nel tempo il singolo paziente, non è possibile comprendere oggi né se un paziente è portatore di uno o due dispositivi (uno per mammella), né se ad una determinata data egli abbia ancora il dispositivo impiantato oppure se sia stato rimosso. È infatti importante tenere in considerazione che le protesi mammarie hanno un tempo di vita limitato e che il paziente potrà più volte nell'arco della propria vita sottoporsi ad un intervento di sostituzione piuttosto che di rimozione delle stesse.

Dai dati riportati in letteratura, si stima che siano circa 35 milioni i soggetti portatori di protesi mammarie, impiantate per qualsiasi finalità (estetica o ricostruttiva).

Dalle attività di sorveglianza effettuate dal Ministero della salute sui dati di vendita forniti dai distributori di protesi mammarie in Italia, si stima che siano circa il 63% gli interventi di impianto effettuati per finalità estetiche e il 37% quelli per finalità ricostruttiva. L'istituzione nel nostro Paese di un registro nazionale degli impianti protesici mammari ad alimentazione obbligatoria a partire dal 1° agosto 2023, consentirà di confermare o meno queste percentuali, che risultano ad ogni modo coerenti con quelle rilevate negli altri paesi in cui i registri sono già attivi da qualche anno e che riportano una prevalenza degli interventi effettuati per finalità estetiche, con picchi del 71% e 75% nel registro australiano e olandese rispettivamente.

I dati rilevati al 31 agosto 2023, raccolti sulla base di un'alimentazione volontaria del registro, evidenzerebbero una sotto rappresentazione degli interventi registrati rispetto a quelli realmente eseguiti in Italia, con una mancata registrazione soprattutto delle procedure effettuate per finalità estetiche. Il 49,5% delle procedure registrate sono state infatti eseguite in strutture pubbliche dove, in accordo con l'organizzazione del SSN italiano, si effettuano prevalentemente procedure con

finalità ricostruttive. Pertanto, diversamente da quanto atteso in coerenza con i dati di sorveglianza, le percentuali degli interventi registrati ed eseguiti con finalità ricostruttiva ed estetica sono del 53,4% e 46,6% rispettivamente.

L'età media dei pazienti registrati, che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria, è di 48 anni; 51,1 anni è l'età media dei pazienti che hanno impiantato per la prima volta protesi (intervento primario) per ragioni ricostruttive, e 36,7 anni quella dei pazienti che lo hanno fatto per finalità estetiche.

L'analisi dei dati clinici dei pazienti registrati evidenzia come l'88,2% 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 19,3% di coloro che lo hanno fatto per ragioni estetiche. Tra le variabili rilevate si ritrovano: il fumo, l'ipertensione, il diabete, disturbi della coagulazione, allergie, malattie autoimmuni, eventuali mutazioni genetiche indagate e pregresse terapie oncologiche.

In generale, il 59,7% delle procedure registrate è stata effettuata contestualmente su entrambe le mammelle (intervento bilaterale). Interventi monolaterali sono stati eseguiti nel 55,7% delle procedure effettuate per finalità ricostruttiva, mentre solo nel 4,5% delle procedure effettuate con finalità puramente estetica.

In ambito ricostruttivo, nel 77,9% dei casi l'impianto è stato posizionato a seguito di diagnosi di neoplasia mammaria; nel 63,5% dopo una mastectomia radicale con risparmio di cute e capezzolo. La protesi è stata impiantata in immediato nel 61,4% dei casi, mentre nel 38,6% dopo rimozione di un espansore.

In presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 14,6% dei casi l'allestimento di un lembo, nel 5,1% il trapianto di tessuto adiposo, nell'0,9% dei casi entrambi le procedure.

Nel 14,1% dei casi, la protesi è stata posizionata a seguito di mastectomie profilattiche eseguite nell'87,9% dei casi con risparmio di cute e capezzolo. Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 13,8% dei casi l'allestimento di un lembo, nel 2,3% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,5% dei casi entrambi le procedure.

La principale causa di revisione, nei pazienti che avevano inizialmente impiantato le protesi con finalità ricostruttive, è stata la contrattura capsulare (31,7%); nel 15,1% dei casi, la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 20,4 % 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 maggiormente impiantate dai chirurghi sono state quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (56,0%), seguite da quelle con profilo anatomico e superficie in poliuretano (33,7%).

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

L'analisi dei dati ha mostrato, per i pazienti che avevano impiantato protesi per ragioni ricostruttive, un tempo di revisione mediano pari a 4,9 anni. In particolare, i tempi di revisione mediana per la rottura dell'impianto e per la contrattura capsulare sono stati di 11,2 e 5,9 anni rispettivamente. I soggetti sottoposti a chemio e radioterapia preoperatoria hanno mostrato, per la contrattura capsulare, i tempi di revisione mediani più bassi con soli 3,4 anni.

In ambito estetico, nel 72,6% delle procedure, l'impianto è stato effettuato per aumentare il volume di mammelle ipoplastiche/ipotrofiche; nel 47,5% 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 (53,3%). 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 (37,1% dei casi); l'intervento di revisione invece è stato effettuato per il verificarsi di una contrattura capsulare nel 32% dei casi o per la rottura della protesi nel 24,2% dei casi.

Sono state impiantate per lo più protesi con profilo tondo e superficie liscia (36,7% dei casi); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo tondo e superficie microtesturizzata (21,5% dei casi) e con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (14,9% dei casi). Il volume medio delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 326 cm³ (range: 55-925 cm³).

L'analisi dei dati effettuata sui reinterventi dei pazienti che avevano inizialmente impiantato protesi per finalità estetiche ha mostrato un tempo mediano di revisione di 11,4 anni. In particolare, i tempi di revisione mediana per la rottura dell'impianto e per la contrattura capsulare sono stati di 11,2 e 12,2 anni rispettivamente.

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 mostra come nell'87,2% delle procedure, i chirurghi abbiano trattato la tasca ove allocare la protesi: con antisettici nel 53,0% dei casi, con antibiotici nel 14,1% e con entrambi nel 20,1% dei casi. Nel 93,8% dei casi, i chirurghi hanno trattato la protesi prima di posizionarla nell'apposita tasca anatomica: con antibiotici nel 47,1% delle procedure, con antisettici nel 24,1% e con entrambi nel 22,7%. Nel 97% dei casi i chirurghi hanno cambiato i guanti prima di impiantare la protesi. Nell'82,0% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato, nel 66,6% in quelle con finalità estetiche e nel 95,5% 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.

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. 86² che fu emanata 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/EEC allora vigente. La necessità di un intervento tempestivo aveva evidenziato la fragilità di un sistema che non era stato in grado di richiamare prontamente i pazienti coinvolti per sottoporli a controllo e garantire la tracciabilità dei dispositivi impiantati e non.

Il Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207³ ha dato piena attuazione a quanto previsto dalla legge 86/2012 dettagliando le finalità dei registri, quali: il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto per 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. Inoltre, rientrano nelle finalità del registro: la prevenzione primaria e secondaria; l'allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale; l'allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria; il potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale; la semplificazione delle procedure di scambio dati; la pianificazione sanitaria; la valutazione e il monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.

Nell'ambito delle attività di vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici l'obiettivo intrinseco dei registri è quello di sviluppare una "conoscenza medico-statistica" sulle conseguenze derivanti dall'utilizzo di tali dispositivi medici⁴ nei pazienti che si sottopongono alle procedure di impianto o revisione di protesi mammarie.

² Legge 86/2012 link: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2012;86>

³ Decreto Ministero della salute 19 ottobre, n.207. Link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/01/18/23G00008/sg>

⁴ Atti Parlamentari – Camera dei Deputati n.3703 – XVI Legislatura - Relazione http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=16PDL0040840#RL

Con il Regolamento sono stati disciplinati: i tipi di dati sensibili e operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione; le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto; le garanzie e misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto; la definizione e le 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.

I soggetti obbligati all'alimentazione dei registri sono gli operatori sanitari, che alimentano i registri regionali/provinciali e gli operatori economici, che alimentano il registro nazionale. I primi sono tenuti a trasmettere, entro tre giorni dalla data dell'intervento, i dati relativi ai pazienti sottoposti a impianto o rimozione di una protesi mammaria, alla procedura chirurgica effettuata e ai dispositivi impiantati o rimossi. I secondi trasmettono, mensilmente, i dati relativi ad ogni singolo dispositivo destinato ad essere impiantato sul territorio nazionale, garantendone la tracciabilità anche quando non ancora impiantato.

Per il mancato adempimento di tale obbligo da parte dei soggetti sopra menzionati sono previste specifiche sanzioni⁵.

In accordo con quanto previsto dal Regolamento⁶, tutte le regioni e province autonome hanno aderito all'utilizzo dell'infrastruttura informatica, messa a disposizione dal Ministero della salute, per l'istituzione dei registri regionali e provinciali.

Dal 1° agosto 2022, come previsto dall'art. 3 comma 2 decreto 19 ottobre 2022, n. 207, le regioni e le province autonome stanno comunicando l'avvenuta istituzione dei propri registri al Ministero della salute. A seguito di apposite sessioni formative

⁵ Art. 4 comma 3 della legge 5 giugno 2012, n. 86 per gli operatori sanitari; art. 27 comma 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 per gli operatori economici

⁶ Art 6 comma 3 del decreto 19 ottobre 2022, n. 207

rivolte in primis agli operatori sanitari il Ministero della salute ha attivato i registri regionali.

Al 31 marzo 2024 sono attivi i seguenti registri: Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, PA Bolzano, PA Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna (Figura 1).

Figura 1. Regioni e Province Autonome che hanno istituito i registri al 31 marzo 2023.



Nell'attesa di analizzare i dati raccolti nel Registro nazionale degli impianti protesici mammari, ad alimentazione obbligatoria dal 1° agosto 2023, il presente report descrive i risultati delle analisi effettuate sui dati raccolti dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2023, nella piattaforma informatica messa a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità, durante la fase pilota. I dati analizzati sono stati raccolti, su base volontaria, da chirurghi italiani previa sottomissione di consenso informato ai pazienti, in accordo con il metodo OPT-IN⁷ (1).

⁷ Raccolta dati tramite metodo OPT IN: paziente registrato solo dopo rilascio del consenso

Il Rapporto 2023 aggiorna le informazioni contenute nel Report “fase pilota”⁸, pubblicato a Settembre 2022, in relazione all'attività di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica effettuata sul territorio nazionale.

Sebbene i dati presentati siano il risultato di una raccolta volontaria, il report può fornire spunti per la ricerca e dati idonei per approfondire la conoscenza delle protesi mammarie in uso sul territorio, nonché delle eventuali problematiche ad esse connesse. Il Rapporto presenta inoltre un focus sulle condizioni cliniche, ad eziologia ancora sconosciuta, correlate all'utilizzo delle protesi mammarie e monitorate dal Ministero della salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia.

⁸ Report “fase pilota” 25 marzo-31 agosto 2021. Link:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3255_allegato.pdf

1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per finalità estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici regolamentati a livello nazionale dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137⁹ e a livello europeo dal Regolamento UE 745/2017¹⁰.

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. Ad oggi, sul mercato europeo sono disponibili una grande varietà di protesi mammarie che in linea generale possono essere raggruppate in base a tre caratteristiche: riempimento, superficie e forma. Si ritrovano quindi protesi mammarie di forma tonda o anatomica, protesi con superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita in poliuretano in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018¹¹, mentre il contenuto può essere in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsfere di borosilicati; sono inoltre disponibili protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone ed intorno soluzione salina.

Storicamente le protesi mammarie hanno svolto un ruolo fondamentale in chirurgia ed oggi rappresentano uno strumento valido e sicuro in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche o restituire forma e volume a 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 mammario. L'aumento del volume mammario per finalità estetiche rappresenta ormai da anni l'intervento più comunemente eseguito; allo stesso tempo la ricostruzione con protesi mammarie è la tecnica più comunemente effettuata in pazienti mastectomizzati.

⁹ Decreto legislativo 137/2022 disponibile al seguente link:
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=88953>

¹⁰ Regolamento UE 745/2017 disponibile al seguente link:
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=69888&parte=1%20&serie=S2>

¹¹ UNI EN ISO 14607:2018 "Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements"

Ad oggi, i dati epidemiologici disponibili sull'utilizzo di questa tipologia di dispositivi sono tuttavia frammentati e difficilmente comparabili tra loro in quanto provengono prevalentemente da "survey" condotte da società scientifiche di settore o da report nazionali pubblicati nei paesi in cui sono attivi i registri degli impianti protesici mammari. L'istituzione dei registri e l'analisi dei dati in essi contenuti, consentirà di disporre di dati consolidati e confrontabili a livello internazionale.

Nel mondo si stima un totale di circa 35 milioni di pazienti portatori di una protesi mammaria (2).

In **ambito estetico**, secondo i più recenti dati pubblicati dall'*International Society for Aesthetic and Plastic Surgery* (ISAPS) la mastoplastica additiva continua ad essere, da oltre 5 anni, la procedura chirurgica più richiesta, rappresentando il 15% di tutti gli interventi di chirurgia plastica eseguiti a livello mondiale. Nel 2022 sono state eseguite 2.174.616 procedure di mastoplastica additiva con un incremento del 29% rispetto al 2021 e del 16,8% rispetto al 2018 (periodo pre-pandemia). La maggior parte di tali procedure sono state eseguite negli Stati Uniti (11,7%); seguono: il Brasile (11,2%), il Messico (4,8%), l'Argentina (3,6%), la Germania (3,5%), la Colombia (2,9%), la Turchia (2,5%). L'Italia è all'ottavo posto nella classifica mondiale con 42.058 (1,9%) procedure di mastoplastica additiva eseguite nel 2022, seguono la Spagna (1,8%) e l'India (1,4%). Dal punto di vista demografico, considerando tutte le procedure di mastoplastica additiva effettuate a livello mondiale nell'anno 2022 emerge che circa il 90% è stato eseguito in donne tra i 18 e 50 anni (3).

Inoltre, il rapporto ISAPS 2022 evidenzia che, a livello mondiale, il 90% delle procedure di mastoplastica additiva vengono effettuate utilizzando protesi mammarie in silicone e che solo nel 4% dei casi si utilizza una protesi salina; in Italia emerge un trend simile (i chirurghi italiani sembrano prediligere l'utilizzo di protesi in silicone (circa 88% dei casi) e in minor misura protesi mammarie saline (circa 1,5% dei casi) (3).

In **ambito ricostruttivo**, negli USA, secondo quanto riportato dall'*American Society of Plastic Surgeons*, nell'anno 2022 sono state effettuate 151.641 procedure (il 12% in più rispetto all'anno 2019). Queste hanno riguardato prevalentemente pazienti nella

fascia d'età tra i 40 e i 54 anni (72.415 procedure, 48%) e in quella tra i 55 e i 69 anni (51.118 procedure, 44%) (4). Inoltre si riporta che nel 78% dei casi la ricostruzione mammaria è stata eseguita utilizzando protesi mammarie, mentre nel restante 22% dei casi attraverso tessuti autologhi (4-6). Le protesi mammarie continuano quindi ancora oggi a rappresentare la scelta più comune per ricostruire mammelle sottoposte ad interventi demolitivi parziali o radicali.

In relazione al tipo di impianto protesico utilizzato nelle procedure ricostruttive, secondo quanto riportato dall' *American Society of Plastic Surgeons* nel 2020, emerge che su un totale di 137.808 procedure ricostruttive effettuate in USA, nel 70% dei casi sono stati utilizzati impianti al silicone mentre nel 5% dei casi sono stati utilizzati impianti salini (7). Prasad et al. riportano che il 70% delle donne con neoplasia mammaria si sottopone ad un trattamento demolitivo conservativo, mentre il 30% a mastectomia; tra queste ultime si registra un aumento degli interventi ricostruttivi con protesi rispetto ad altre procedure (ad esempio l'innesto di grasso autologo) (8). La ricostruzione delle mammelle con protesi continua ad essere l'intervento più comune dopo la mastectomia e la procedura può prevedere l'inserimento immediato dell'impianto (ricostruzione in un unico tempo) oppure l'inserimento immediato di un espansore tissutale e la sostituzione successiva di quest'ultimo con una protesi mammaria (ricostruzione in due tempi). I progressi tecnologici e il miglioramento delle tecniche chirurgiche demolitive hanno fatto sì che il posizionamento immediato dell'impianto al momento della mastectomia sia eseguito oggi nel 20% di tutte le ricostruzioni (9).

In Italia, in base alle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato effettuate dalla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (ex DGDMF) emerge che sono circa 57.000 le protesi mammarie impiantate mediamente ogni anno tra il 2011 e il 2022; il 63% risulta impiantato per finalità estetiche, il 37% per finalità ricostruttiva. Si stima che ogni anno circa 41.000 pazienti ricevano un impianto (10,11).

Relativamente al **tipo di protesi** utilizzate a livello mondiale emergono differenze da un punto di vista geografico; storicamente i chirurghi negli Stati Uniti prediligono l'utilizzo di protesi lisce, mentre i chirurghi in Europa e in Australia riferiscono un maggiore utilizzo di protesi testurizzate, sia per scopi estetici che ricostruttivi (12-16).

Secondo quanto riportato da Zingaretti et al. nel 2019, le protesi testurizzate rappresentavano solo il 13% di tutte le protesi mammarie negli Stati Uniti, rispetto al 90% in Europa (17).

In Italia fino alla fine del 2018 la maggior parte (circa il 93%) delle protesi utilizzate presentava una superficie testurizzata (di cui nello specifico macrotesturizzate 53,5% e microtesturizzate 39,5%), circa il 5,5% era in poliuretano e solo nel 1,5 % dei casi liscia. Dal 2019 ad oggi si è assistito ad un cambiamento del tipo di protesi vendute, con un mercato orientato maggiormente verso l'utilizzo di protesi a superficie microtesturizzata e liscia. Tale rilievo è legato da un lato alla rimozione dal mercato delle protesi macrotesturizzate della ditta Allergan, che occupava un'ampia fetta del mercato italiano ed europeo, dall'altro per il possibile coinvolgimento delle protesi macrotesturizzate nella patogenesi del BIA-ALCL.

Nel 2022, sulla base dei dati forniti dai distributori italiani di protesi mammarie al Ministero della salute, emerge infatti che il 52,9% delle protesi vendute sono microtesturizzate e il 22,8% sono lisce indicando che, nonostante la diminuzione di vendite di protesi macro-testurizzate, continuano ad essere vendute principalmente protesi microtesturizzate rispetto a quelle lisce. Inoltre il 13,2% delle protesi vendute sono con superficie in poliuretano.

È bene precisare che le protesi mammarie non sono definitive e il paziente potrà quindi sottoporsi più volte nell'arco della 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 (18).

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.

TIPOLOGIA DI DATI RACCOLTI

La piattaforma informatica istituita nel marzo 2019 presso l'ISS ed utilizzata per la fase pilota del registro nazionale degli impianti protesici mammari, ha raccolto i dati relativi agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria effettuati fino al 31 agosto 2023 in Italia.

A registrare le procedure chirurgiche eseguite su ciascun paziente sono stati i chirurghi operanti sul territorio, con meccanismo OPT-IN, previa sottoscrizione del consenso informato da parte del paziente¹².

Per ciascun intervento sono stati raccolti: i dati relativi alla struttura sanitaria ove la procedura è stata eseguita; i dati identificativi del chirurgo, il numero e l'ordine dei medici, la specializzazione conseguita, nonché contatto mail e telefonico; i dati relativi al paziente che si è sottoposto all'intervento. Relativamente al paziente, sono stati forniti: dati anagrafici, clinici/sanitari, di dettaglio sulla procedura chirurgica eseguita, dati relativi alla protesi impiantata o rimossa.

La Tabella 1 riporta in dettaglio i dati raccolti per ciascun intervento.

Tabella 1. Dati rilevati per intervento

Dati della struttura sanitaria
Dati del chirurgo
Dati del paziente
Età
Sesso anagrafico
Sesso biologico
Fumo
Iperensione
Diabete
Disturbi della coagulazione
Allergie alimentari e farmacologiche
Patologie autoimmuni
Familiarità per cancro alla mammella
Mutazione BRCA1/BRCA2
Chemioterapia
Radioterapia

¹² 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",

Dati della procedura chirurgica
Data intervento chirurgico
Lateraltà (destra, sinistra, bilaterale)
Indicazione iniziale all'impianto (estetica o ricostruttiva)
Tipo di intervento chirurgico (primario o revisione)
Diagnosi principale
Dettagli della procedura chirurgica
<i>Via di accesso</i>
<i>Accesso da esiti cicatriziali di pregressi interventi</i>
<i>Pregresso espansore</i>
<i>Dissezione ascellare</i>
<i>Capsulectomia</i>
<i>Contestuale allestimento lembo</i>
<i>Contestuale trapianto tessuto adiposo</i>
<i>Contestuale impianto altri dispositivi medici</i>
Buone pratiche
Lavaggio tasca
Cambio guanti
Preparazione protesi
Drenaggio

È opportuno ribadire che la tipologia di dati raccolti, definita durante la fase pilota, e richiamata nell'allegato tecnico del Regolamento 19 ottobre 2022, n. 207, è coerente con quanto collezionato dagli altri registri degli impianti protesici mammari istituiti a livello internazionale e in linea con il *minimum data set* definito dall'*International Collaboration of Breast Registry Activities* (ICOBRA).

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 superficie (macro-testurizzata, micro-testurizzata, liscia, rivestita in poliuretano in accordo con le ISO14607) la forma (tonda, anatomica), il contenuto (salino, in silicone, misto) ed il volume.

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

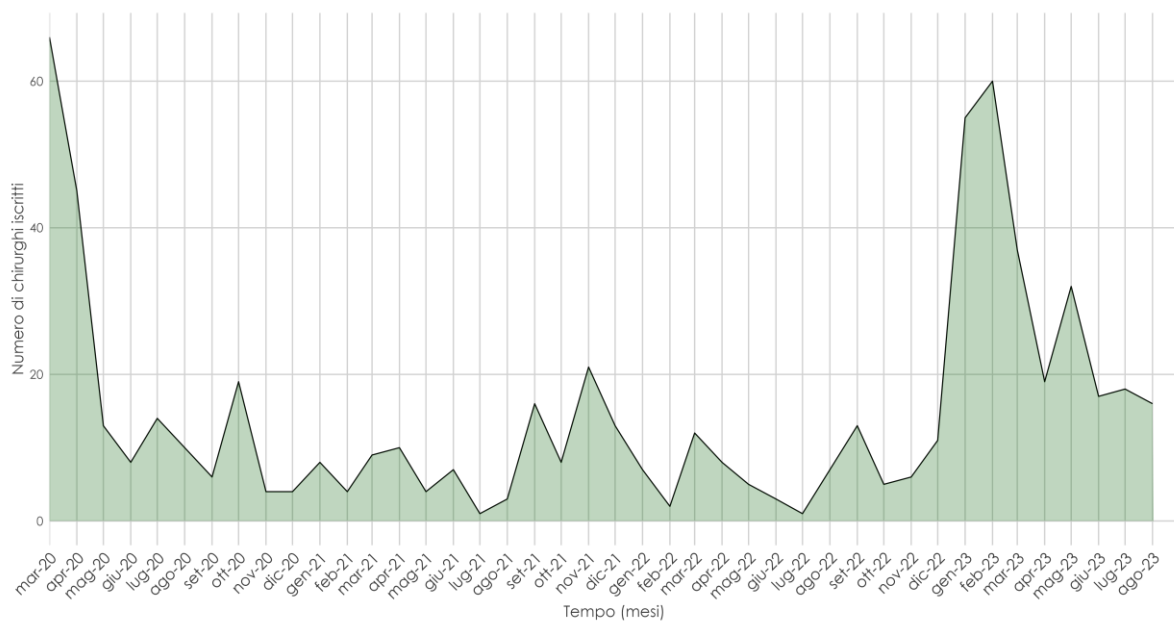
A garanzia della completezza dei dati raccolti, tutte le informazioni sono state richieste dal sistema come campi obbligatori; il sistema ha consentito, dunque, di finalizzare la registrazione del paziente e del relativo intervento solo dopo che ciascun campo fosse stato valorizzato.

2. ANALISI DEI DATI

Fino al 31 agosto 2023, la registrazione degli interventi da parte dei chirurghi, nella piattaforma istituita presso l'ISS, è avvenuta su base volontaria; le campagne di sensibilizzazione messe in campo dalle società scientifiche hanno consentito di coinvolgere e abilitare all'accesso al registro un numero sempre maggiore di chirurghi.

La Figura 2 mostra l'andamento delle registrazioni dei chirurghi alla piattaforma informatica. Alla data del 31 agosto 2023, un totale di 618 chirurghi si sono registrati in 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. Si noti, inoltre, come la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, il 18 gennaio 2023, del Regolamento 19 ottobre 2023, n.207, abbia portato ad un nuovo picco di registrazioni.

Figura 2 Andamento delle registrazioni dei chirurghi dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2023.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Nel periodo compreso tra il 25 marzo 2019 e il 31 agosto 2023, rispetto ai 618 chirurghi registratesi in piattaforma, solo 250 chirurghi hanno effettivamente registrato la loro attività svolta in 213 strutture sanitarie (pubbliche e private). Gli interventi registrati

sono stati 13.269 eseguiti su 13.054 pazienti. Il totale delle procedure effettuate è stato di 21.188, nelle quali 20.720 sono le protesi mammarie impiantate e 5.424 quelle rimosse. Il totale dei dispositivi caricati in piattaforma dai distributori di protesi mammarie è stato di 145.665 (Tabella 2).

Tabella 2. Dati contenuti nel Registro al 31 agosto 2023

Strutture sanitarie con almeno un caricamento	213
Chirurghi con almeno un caricamento	250
Interventi	13.269
Pazienti	13.054
Procedure	21.188
Protesi impiantate	20.720
Protesi rimosse	5.424
Dispositivi registrati	145.665

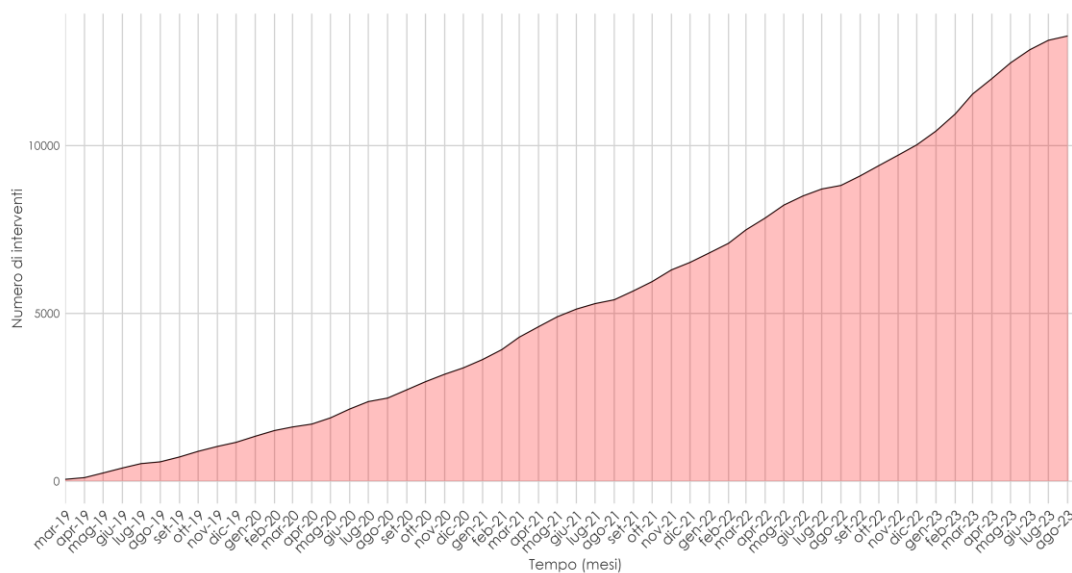
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

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

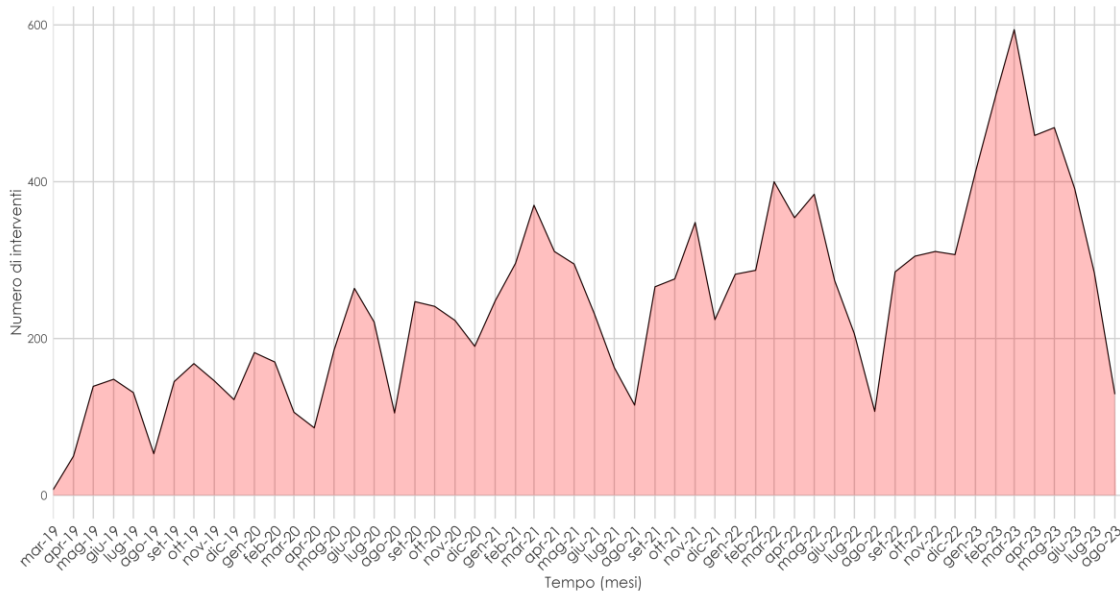
Figura 3 mostra l'andamento cumulato degli interventi effettuati dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2023, evidenziando una crescita quasi costante. La Figura 4 mette in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi. Anche in relazione alla pandemia da SARS-COV-2, si è notata una riduzione degli interventi effettuati durante i mesi di lock-down.

Figura 3. Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 25 marzo 2019 ed il 31 agosto 2023



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Figura 4. Andamento mensile degli interventi registrati, effettuati tra il 25 marzo 2019 ed il 31 agosto 2023



La Tabella 3 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 che hanno registrato le procedure eseguite.

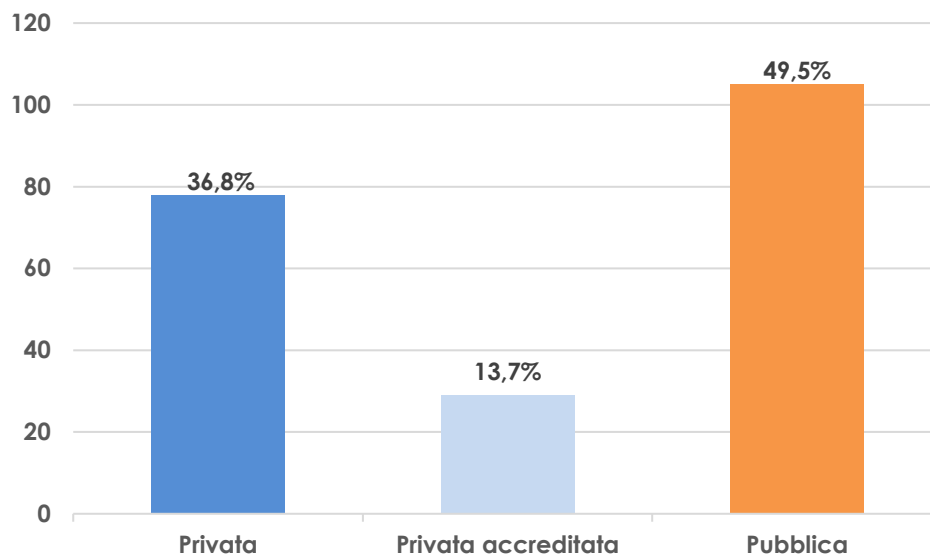
Tabella 3. Numero di chirurghi e strutture per Regione e Provincia autonoma

Regione	Numero di strutture sanitarie	Numero di chirurghi
Piemonte	13	9
Valle d'Aosta	1	1
Lombardia	26	45
Provincia autonoma di Bolzano	7	7
Provincia autonoma di Trento	1	4
Veneto	15	15
Friuli-Venezia Giulia	7	12
Liguria	9	8
Emilia-Romagna	14	18
Toscana	27	40
Umbria	-	-
Marche	4	5
Lazio	36	43
Abruzzo	1	1
Molise	-	-
Campania	11	14
Puglia	9	11
Basilicata	-	-
Calabria	2	2
Sicilia	24	32
Sardegna	6	6
TOTALE	213	273*

*Il totale in tabella è superiore al numero totale dei chirurghi che hanno effettuato almeno un caricamento (n. 250) poiché un chirurgo può operare in più regioni e in più strutture sanitarie anche all'interno della stessa regione.

La Figura 5 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.

Figura 5. Tipologia di strutture sanitarie dove è stato effettuato un intervento di impianto o rimozione

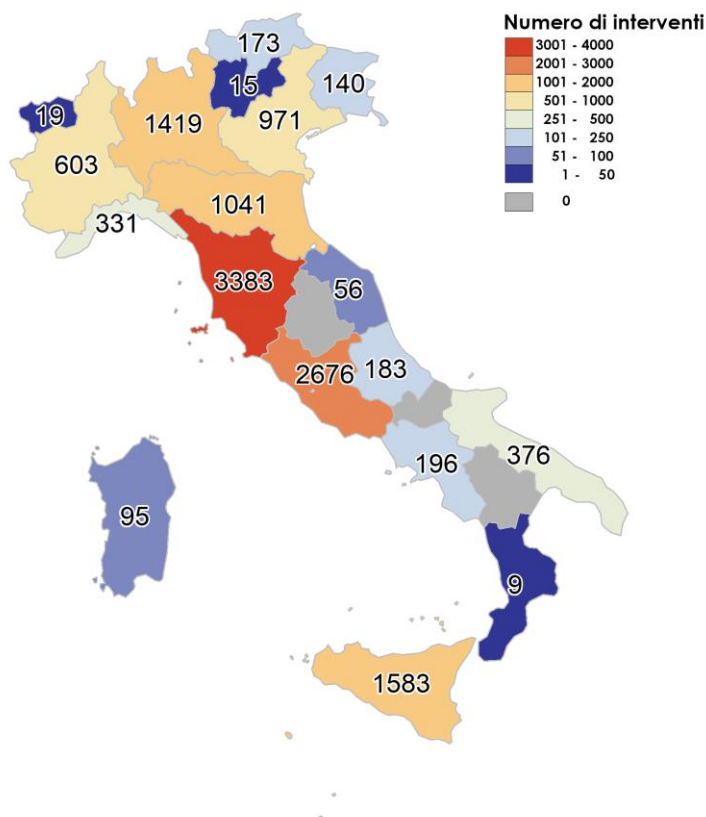


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Analizzando i dati relativi alla specializzazione dei chirurghi si osserva che dei 250 chirurghi l'80,0% (n =200) è specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, il 18,0% (n =45) in Chirurgia Generale e 2 chirurghi in Chirurgia Toracica.

La Figura 6 mostra il cartogramma degli interventi registrati in ciascuna Regione e Provincia autonoma. 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 degli impianti protesici mammari presso tutte le *Breast Unit* delle strutture sanitarie regionali. Seguono il Lazio, la Sicilia, e la Lombardia. In Basilicata, Molise e Umbria non risultano interventi registrati.

Figura 6. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi registrati in piattaforma



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Tabella 4 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 altrove. Si può osservare, ad esempio, come solo il 3,6% dei pazienti siciliani o il 5,0% dei pazienti laziali si siano operati in regioni diverse e come invece il 55,8% dei pazienti campani si sia operato 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 registrato 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 4 mostra anche informazioni sulla capacità attrattiva di una regione (mobilità attiva): il 66,1% di pazienti operati nelle strutture delle Marche provengono da altre regioni; si tratta tuttavia di un numero limitato di pazienti (37/56); osservando, invece, cosa è accaduto in Lombardia, dove si è registrato un più elevato numero di interventi, si noti come il 28,2% dei pazienti operati provenga da fuori regione. E', inoltre, possibile visualizzare in quali regioni si siano operati i 424 (3,2%) pazienti con residenza estera.

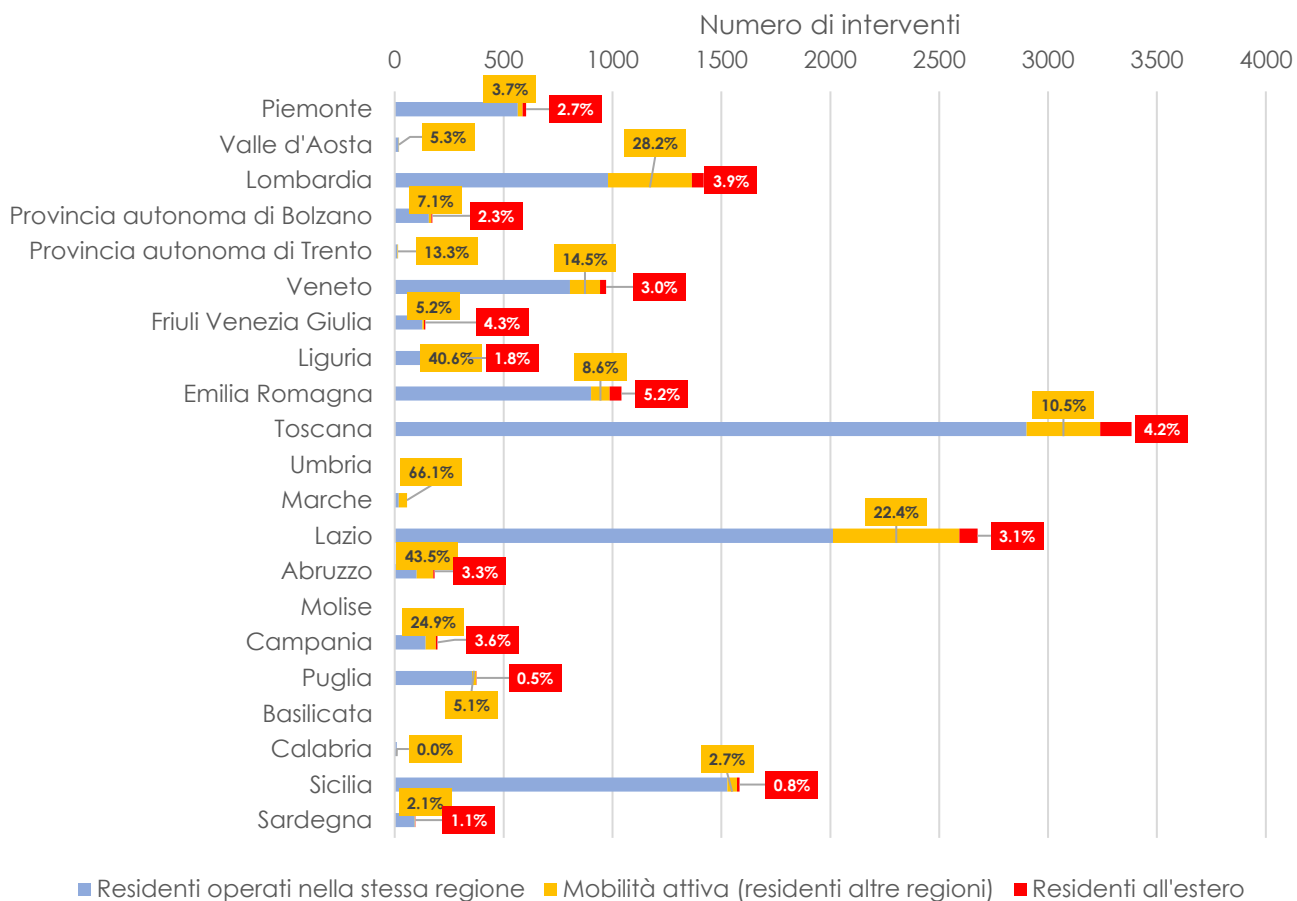
Tabella 4. Mobilità interregionale – Interventi effettuati

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	565		3			2		10								1				3	2	1	587	22	3,75	16
Valle d'Aosta	1	18																					19	1	5,26	0
Lombardia	102	6	979	6	15	74	10	30	58	15		8	6	3		14	14	2	6	9	7	1.364	385	28,23	55	
PA Bolzano				157	11	1																	169	12	7,10	4
PA Trento			1		13																1		15	2	13,33	0
Veneto	3		43	3	14	805	15	1	24	7	2	8			1				9		2	942	137	14,54	29	
Friuli Venezia Giulia						6	127									1							134	7	5,22	6
Liguria	20		14					193	2	92			1	1							2		325	132	40,62	6
Emilia Romagna			14			4		1	902	3	1	29	2			14	9			4	2	2	987	85	8,61	54
Toscana	22	1	27	3	12	8	1	75	35	2901	46	1	30	1	6	16	19	2	19	10	5	3.240	339	10,46	143	
Umbria																										
Marche									1			19		33	2			1					56	37	66,07	0
Lazio	11	1	23	1	2	9	4	1	7	29	23	22	2013	58	13	123	85	13	103	28	24	2.593	580	22,37	83	
Abruzzo			2						1		2	5	48	100		6	10	1	1	1			177	77	43,50	6
Molise																										
Campania	2		7					1	2			1	18	2	2	142	6	1	5				189	47	24,87	7
Puglia									1			1		2	3	1	355	5	5	1			374	19	5,08	2
Basilicata																										
Calabria																				9			9	0	0,00	0
Sicilia	1		5			1			1	1					1	3	4	1	25	1528			1.571	43	2,74	12
Sardegna	1																					92				
Totale residenti	728	26	1.118	171	67	910	157	312	1.034	3.048	74	94	2.118	200	28	321	514	25	182	1.585	133					424
Mobilità passiva	163	8	139	14	54	105	30	119	132	147	74	75	105	100	28	179	159	25	173	57	41					
%	22,4	30,8	12,4	8,2	80,6	11,5	19,1	38,1	12,8	4,8	100,0	79,8	5,0	50,0	100,0	55,8	30,9	100,0	95,1	3,6	30,8					

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 7 mostra l'attrattività regionale, ovvero in che misura le strutture sanitarie di una determinata regione accolgono pazienti residenti in altre regioni o all'estero.

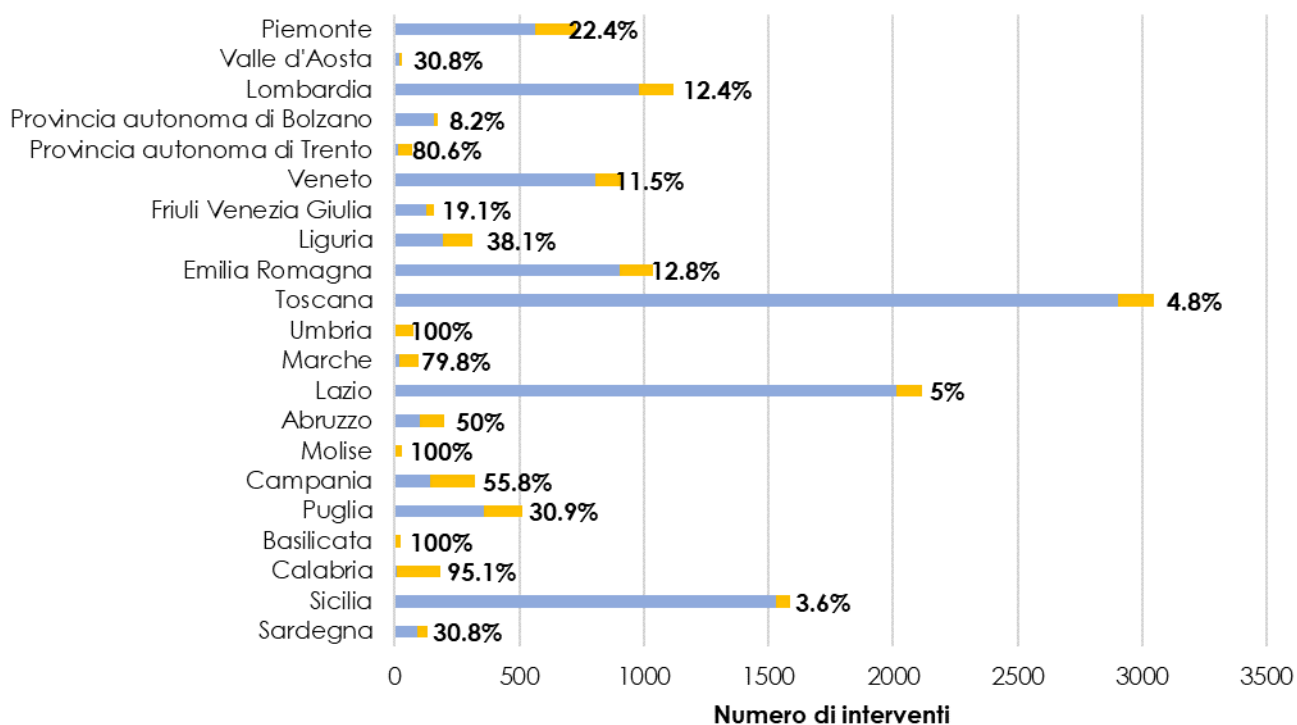
Figura 7. Capacità attrattiva delle strutture che registrano interventi nella piattaforma per regione di appartenenza della struttura



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Nella Figura 8 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 8. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per regione di residenza del paziente e luogo dell'intervento (stessa/diversa regione)



■ Pazienti operati nella stessa regione di residenza
 ■ Mobilità passiva (Pazienti operati in regioni diverse da quella di residenza)

*il valore percentuale mostrato si riferisce alla mobilità passiva

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Ai fini di una corretta interpretazione dei dati che vengono ora di seguito illustrati, è doveroso far presente che gli stessi non possono essere ancora considerati rappresentativi dell'attività chirurgica complessiva svolta in Italia, in materia di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica tra marzo 2019 e agosto 2023, in quanto provenienti dall'attività chirurgica del solo 11% circa dei professionisti italiani in grado di svolgere questo tipo di chirurgia.

La Tabella 5 mostra le caratteristiche anagrafiche ed anamnestiche dei pazienti registrati. Il sesso biologico è risultato essere femminile in 13.025 pazienti (99,8%) e maschile in 29 (0,2%); L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria è di 48 anni. Il 64,9% dei pazienti operati non ha dati anamnestici di rilievo per questa tipologia di interventi, mentre il 9,7% è fumatore, il 5,4% iperteso, l'0,9% è affetto da diabete, l'1,0% è affetto da disturbi di coagulazione, 5,6% ha allergie alimentari o

farmacologiche, il 2,1 % ha patologie autoimmuni. Il 8,1% ha familiarità positiva per cancro della mammella, il 5,8% ha mutazioni per i geni BCRA1 e BCRA2.

Tabella 5. Dati anamnestici dei pazienti operati, inseriti nel Registro

Dati anamnestici	N=13.054
Sesso biologico, N (%):	
Femmina	13.025 (99,8%)
Maschio	29 (0,2%)
Età, Mean (SD)	48.0 (12,6)
Niente di particolare, N (%):	
No	8.474 (64,9%)
Sì	4.580 (35,1%)
Fumo, N (%):	
No	1.1781 (90,2%)
Sì	1.273 (9,8%)
Ipertensione, N (%):	
No	1.2348 (94,6%)
Sì	706 (5,4%)
Diabete, N (%):	
No	12.928 (99,0%)
Sì	126 (1,0%)
Disturbi della coagulazione, N (%):	
No	12.917 (99,0%)
Sì	137 (1,0%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):	
No	12.318 (94,4%)
Sì	736 (5,6%)
Patologie autoimmuni, N (%):	
No	12.784 (97,9%)
Sì	270 (2,1%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):	
No	11994 (91,9%)
Sì	1060 (8,1%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):	
No	12.295 (94,2%)
Sì	759 (5,8%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Il 74,4% delle procedure chirurgiche effettuate sono primarie, ossia i pazienti hanno impiantato per la prima volta una protesi mammaria, nel 25,6% dei casi si tratta invece di revisioni, quindi relative ad interventi di sostituzione o rimozione dell'impianto (Figura 9)

Il 53,4% delle procedure hanno avuto finalità ricostruttive, il 46,6% estetiche (Figura 10).

Figura 9. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto

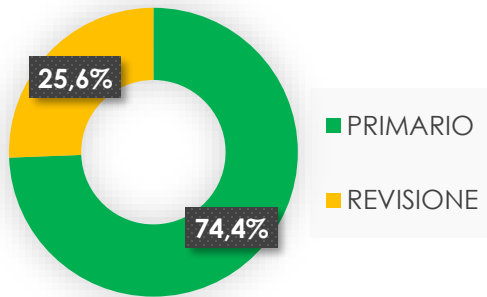
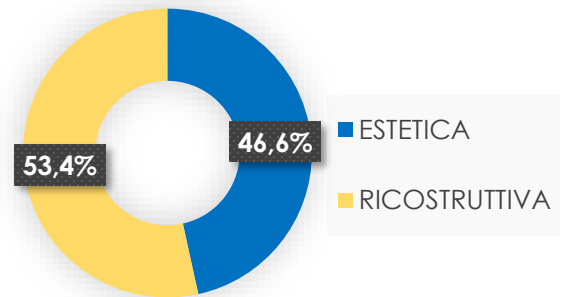


Figura 10. Composizione delle procedure chirurgiche per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

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 (Figura 11) e come, invece gli interventi di revisione siano stati effettuati maggiormente nei pazienti che avevano impiantato inizialmente la protesi per finalità estetiche (Figura 12).

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

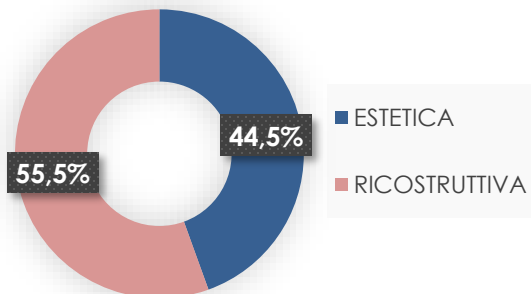
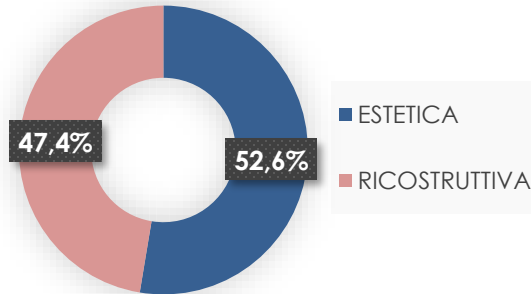


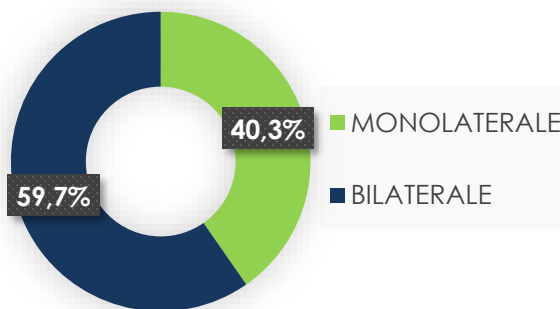
Figura 12. Composizione delle procedure chirurgiche di revisione per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Il 59,7% delle procedure è stata effettuata contestualmente su entrambe le mammelle (intervento bilaterale, Figura 13)

Figura 13. Composizione delle procedure chirurgiche per lateralità dell'intervento



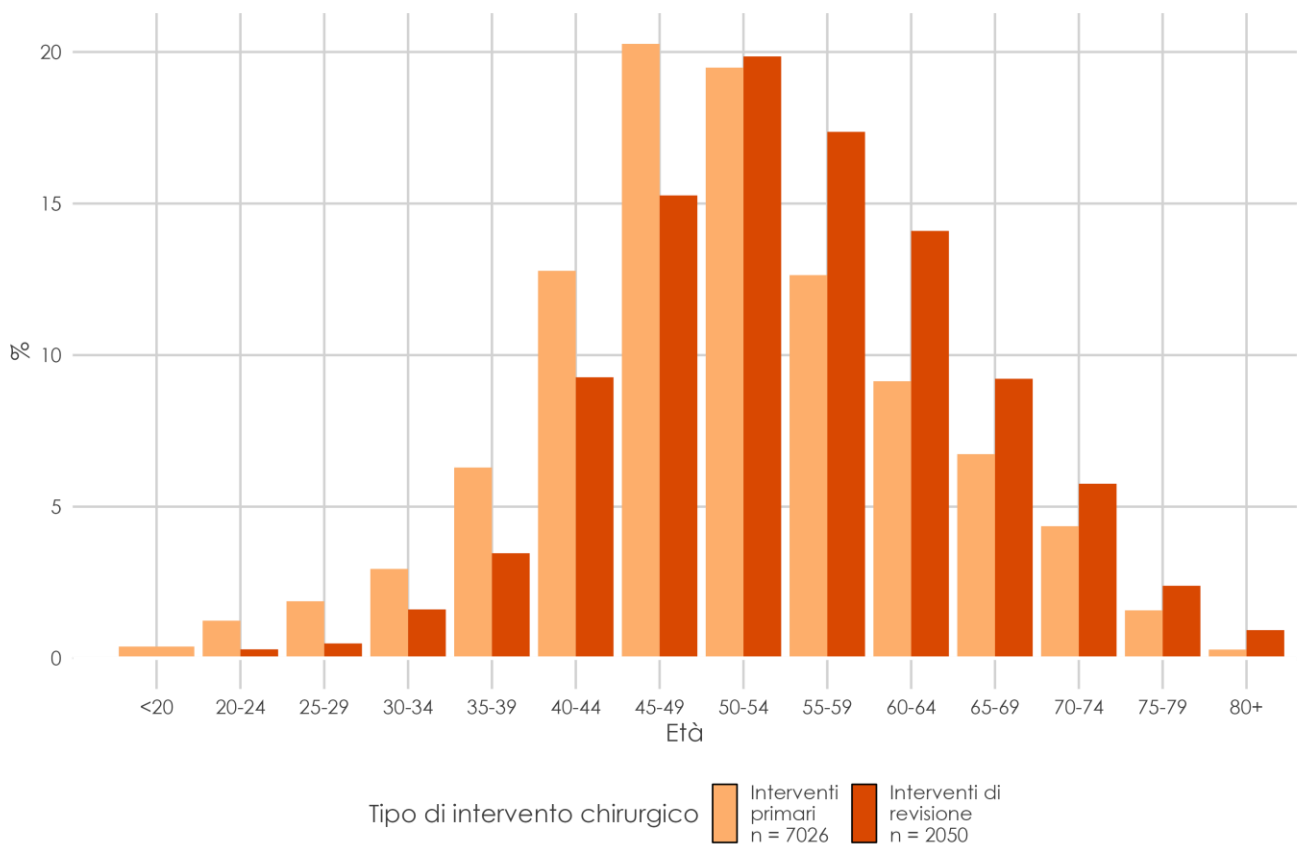
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

2.1 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 11.322; le procedure sono state eseguite su 8.645 pazienti.

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad impianto primario¹³ è stata di 51,1 anni, mentre quella dei pazienti sottoposti a revisioni è di 55,2 anni; la Figura 14 mostra la distribuzione dell'età, secondo la tipologia, dei pazienti sottoposti ad intervento per finalità ricostruttive.

Figura 14. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione ricostruttiva, distinti per interventi primari e interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

¹³ Impianto primario: intervento durante il quale al paziente viene posizionata per la prima volta una protesi mammaria. L'impianto è considerato primario sia se posizionato in immediato (dopo la demolizione oncologica) sia se segue la rimozione di un espansore.

Tabella 6 mostra i dati anamnestici dei pazienti che si sono sottoposti a intervento chirurgico di impianto o rimozione della protesi per finalità ricostruttiva.

L'87,5% 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 (91,7%)

Tabella 6. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità ricostruttive

	PRIMARIO N=6.968	REVISIONE N=1.934	TOTALE N=8.645
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	6961 (99,9%)	1.931 (99,8%)	8.635 (99,9%)
Maschio	7 (0,1%)	3 (0,2%)	10 (0,1%)
Età, Mean (SD)	51,1 (11,3)	55,2 (10,4)	52,0 (11,2)
Niente di particolare, N (%):			
No	6.094 (87,5%)	1.774 (91,7%)	7.624 (88,2%)
Sì	874 (12,5%)	160 (8,3%)	1021 (11,8%)
Fumo, N (%):			
No	6.384 (91,6%)	1.724 (89,1%)	7.885 (91,2%)
Sì	584 (8,4%)	210 (10,9%)	760 (8,8%)
Iperensione, N (%):			
No	6.483 (93,0%)	1.745 (90,2%)	7.989 (92,4%)
Sì	485 (7,0%)	189 (9,8%)	656 (7,6%)
Diabete, N (%):			
No	6.873 (98,6%)	1.906 (98,6%)	8.527 (98,6%)
Sì	95 (1,4%)	28 (1,5%)	118 (1,4%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	6.895 (99,0%)	1.912 (98,9%)	8.554 (98,9%)
Sì	73 (1,0%)	22 (1,1%)	91 (1,1%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	6.513 (93,5%)	1.785 (92,3%)	8.056 (93,2%)
Sì	455 (6,5%)	149 (7,7%)	589 (6,8%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	6.815 (97,8%)	1874 (96,9%)	8437 (97,6%)
Sì	153 (2,2%)	60 (3,1%)	208 (2,4%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	6.125 (87,9%)	1750 (90,5%)	7642 (88,4%)
Sì	843 (12,1%)	184 (9,5%)	1003 (11,6%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):			
No	6.318 (90,7%)	1808 (93,5%)	7888 (91,2%)
Sì	650 (9,3%)	126 (6,5%)	757 (8,8%)

Il totale non corrisponde alla somma delle due tipologie di intervento (primario o revisione) poiché un paziente può essere sottoposto contemporaneamente sia a procedure primarie che di revisione

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Di tutte le procedure effettuate con finalità ricostruttive, 6.302 sono state eseguite in monolaterale, 5.020 bilaterali (Tabella 7).

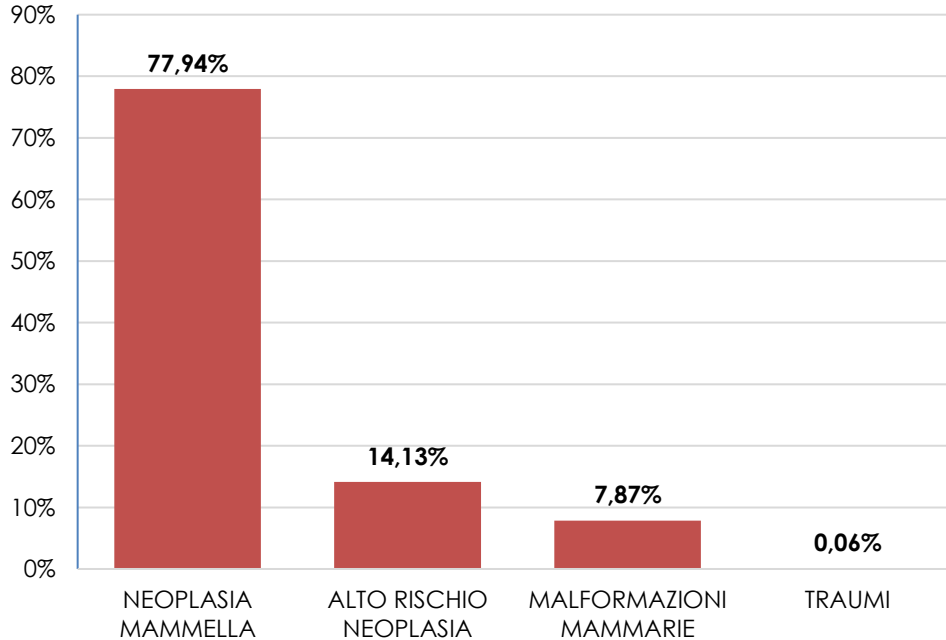
Tabella 7. Distribuzione delle procedure con finalità ricostruttiva per lateralità.

PROCEDURE CON FINALITÀ RICOSTRUTTIVA	N	%
MONOLATERALE	6.302	55,7%
BILATERALE	5.020	44,3%
TOTALE	11.322	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 15 mostra le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'intervento di impianto primario.

Figura 15. Percentuale di interventi primari con indicazione ricostruttiva, per diagnosi.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Tabella 8 mostra tutte le condizioni cliniche per le quali è stata effettuata una ricostruzione mammaria con impianto primario posizionato in immediato (ricostruzione in unico tempo) o

dopo rimozione di espansore (ricostruzione in due tempi). È stata osservata una maggiore tendenza ad impiantare una protesi in immediato: il dispositivo è stato posizionato in immediato in 5.868 casi, mentre 2.884 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 8. Numero di procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per utilizzo di espansore e diagnosi

	ESPANSORE				TOTALE
	NO	%	SI	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	4.190	61,4%	2.631	38,6%	6.821
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	993	80,3%	244	19,7%	1.237
MALFORMAZIONI MAMMARIE	681	98,8%	8	1,2%	689
TRAUMI	4	80,0%	1	20,0%	5
TOTALE	5.868		2.884		8752

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Nella Tabella 9 sono riportati alcuni dettagli di procedure chirurgiche effettuate in base alla diagnosi.

Tabella 9. Procedure primarie con finalità ricostruttiva per diagnosi

Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
Neoplasia			
	IMPIANTO DIFFERITO	791	11,6%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA SEGMENTALE	15	0,2%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO CAC	4.331	63,5%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	1.436	21,1%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	248	3,6%
	6.821		
Alto rischio neoplasia	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO CAC	1.087	87,9%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	119	9,6%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	31	2,5%
		1.237	

Malformazioni mammarie	IMPIANTO DUAL PLANE	324	47,0%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	49	7,1%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	213	30,9%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	103	14,9%
		689	
Traumi	IMPIANTO DUAL PLANE	2	0,3%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	1	0,1%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	1	0,1%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	1	0,1%
		5	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

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 14,6% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 5,1% il trapianto di tessuto adiposo, nel 0,9% dei casi entrambi le procedure (Tabella 10)

Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 13,8% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 2,3% il trapianto di tessuto adiposo, nel 0,5% dei casi entrambi le procedure (Tabella 10).

Nelle malformazioni mammarie, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 6,0% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 3,0% il trapianto di tessuto adiposo, nel 0,9 % dei casi entrambi le procedure (Tabella 10).

Tabella 10. Numero di procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per tipologia di procedura accessoria applicata

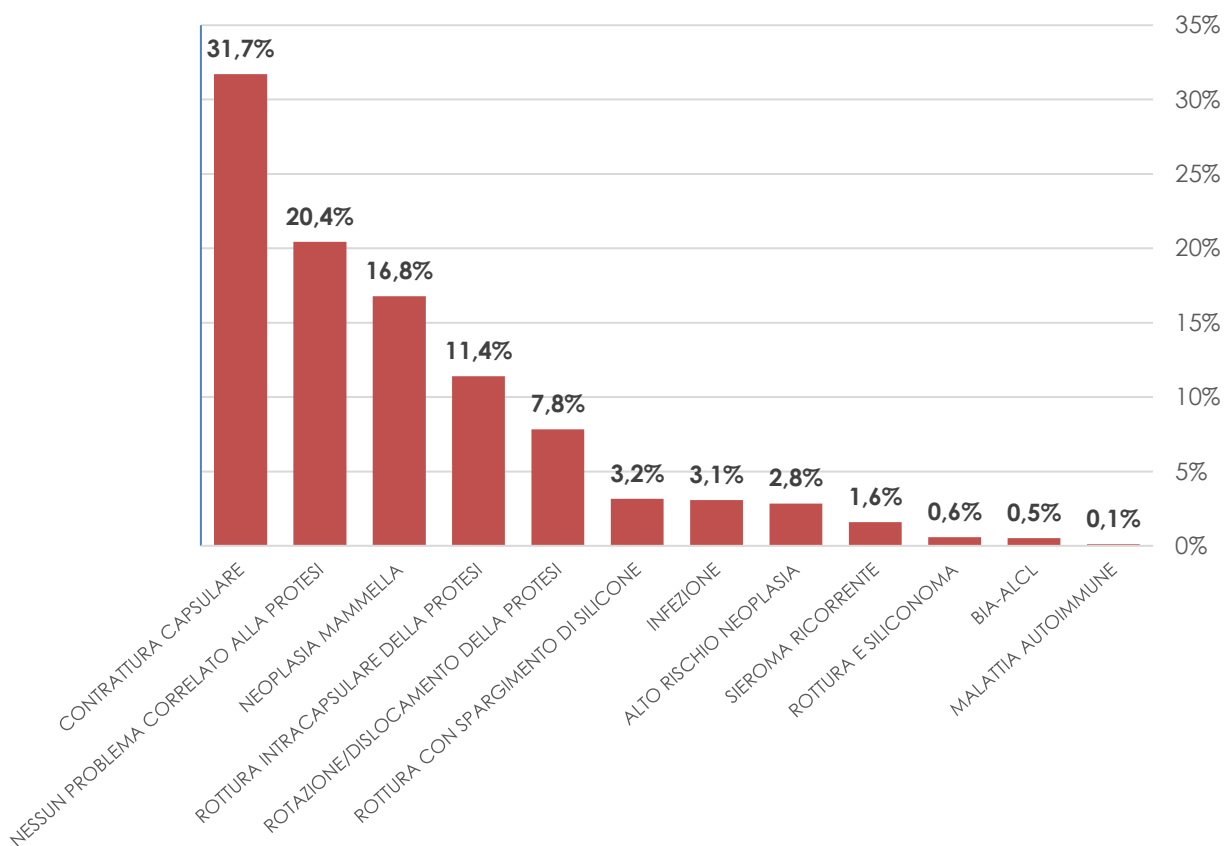
	NESSUNA		SOLO LEMBO		SOLO LIPOFILLING		ENTRAMBE LE PROCEDURE		TOTALE
	n	%	n	%	n	%	n	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	5.414	79,4%	998	14,6%	348	5,1%	61	0,9%	6.821
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	1.031	83,3%	171	13,8%	29	2,3%	6	0,5%	1.237
MALFORMAZIONI MAMMARIE	621	90,1%	41	6,0%	21	3,0%	6	0,9%	689
TRAUMI	5	100,0%	-	-	-	-	-	-	5
TOTALE	7.071	80,8%	1.210	13,8%	398	4,5%	73	0,8%	8.752

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

In 1681 procedure (19,2%) la protesi mammaria è stata posizionata insieme ad altri dispositivi medici tipo mesh/ADM.

Figura 16 mostra le condizioni cliniche dei pazienti che avevano impiantato la protesi per finalità ricostruttive e che sono stati poi sottoposti a procedure di revisione. La principale causa di revisione è la contrattura capsulare (31,7%); nel 20,4 % dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo e, dunque, per correggere eventuali asimmetrie o variazioni volumetriche; nel 15,2% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi.

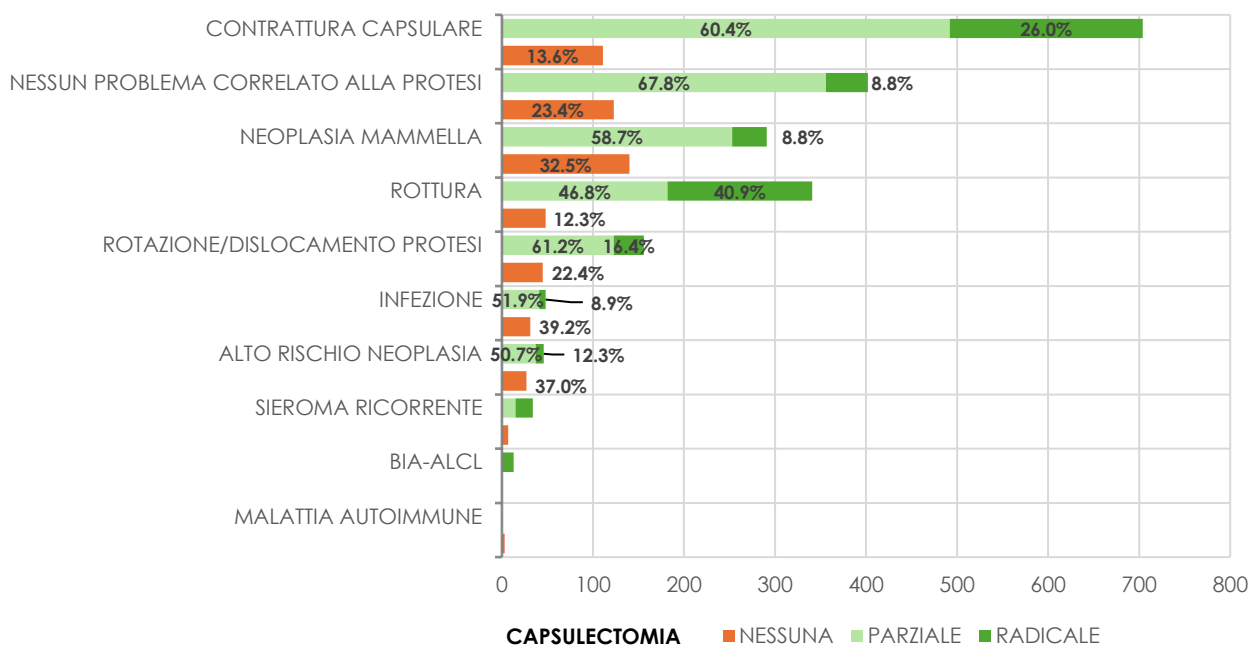
Figura 16. Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 17 mostra il tipo di capsulectomia effettuata, quando eseguita, sulla base delle diagnosi per le quali il paziente è stato sottoposto ad intervento di revisione. Indipendentemente dalla diagnosi, la capsulectomia radicale è stata eseguita nel 20,9% delle procedure di revisione.

Figura 17. Capsulectomie per diagnosi nelle procedure con indicazione ricostruttiva in interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Le percentuali rappresentano la proporzione delle diverse tipologie di capsulectomie per ogni distinta causa. Sono mostrate solo le percentuali delle principali cause di revisione

Nel 90,5% dei casi l'intervento di revisione è stato effettuato con un accesso chirurgico posizionato sulla pregressa cicatrice chirurgica.

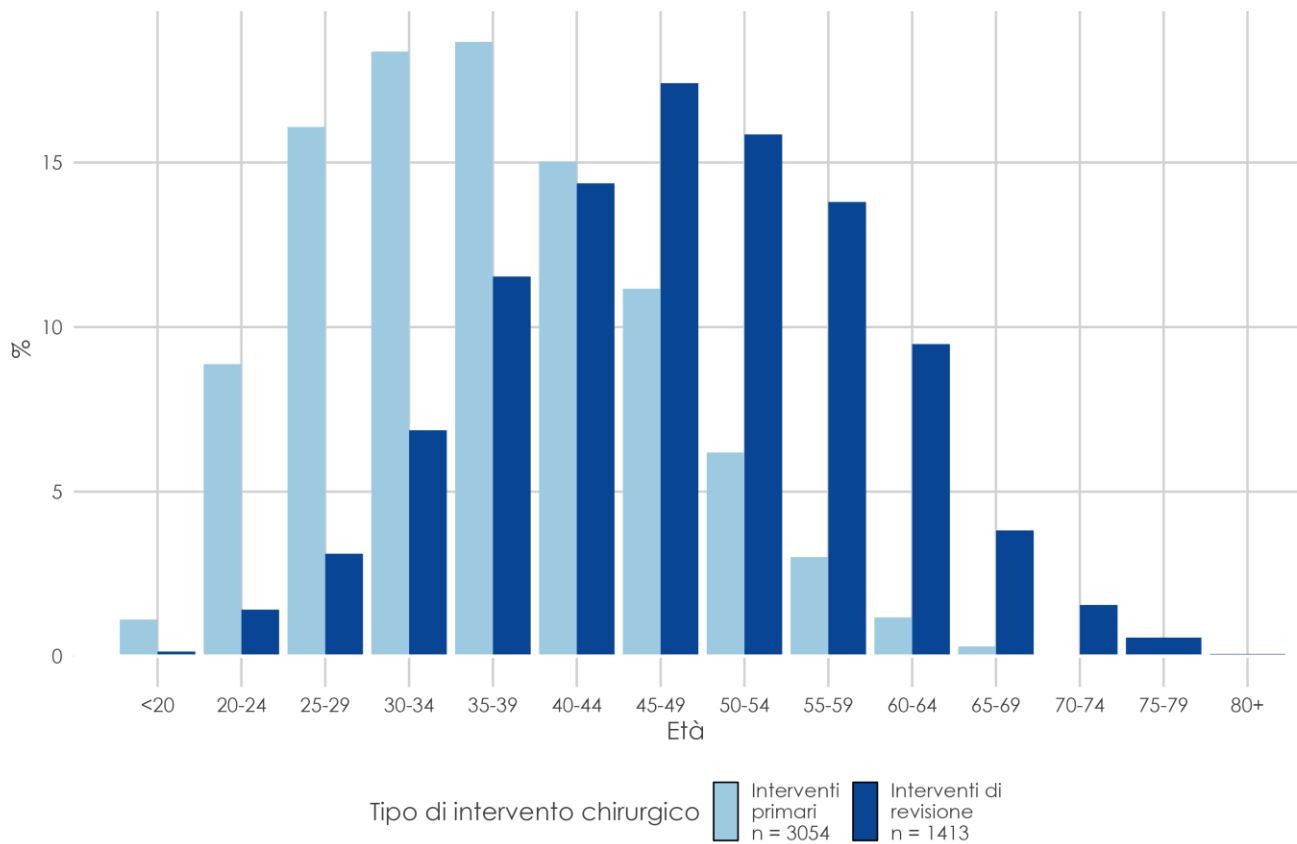
2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA

Il numero di procedure chirurgiche, di impianto o rimozione di una protesi mammaria, effettuate per finalità estetica è stato pari a 8.756, eseguite su 4.409 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 1.102 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

36,7 anni per quelli che hanno effettuato un intervento primario e di 48,2 anni quella dei pazienti sottoposti a interventi di revisioni.

Nella Figura 18 è mostrata la distribuzione per età dei pazienti in base alla tipologia di intervento.

Figura 18. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione estetica, distinti per interventi primari e interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Tabella 11 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 (80,7% vs 11,8% 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 11. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità estetiche

	PRIMARIO N=3.046	REVISIONE N=1.373	TOTALE N=4.409
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	3.037 (99,7%)	1.363 (99,3%)	4.390 (99,6%)
Maschio	9 (0,3%)	10 (0,7%)	19 (0,4%)
Età, Mean (SD)			
	36,7 (9,7)	48,2 (11,0)	40,3 (11,4)
Niente di particolare, N (%):			
No	545 (17,9%)	306 (22,3%)	850 (19,3%)
Sì	2.501 (82,1%)	1.067 (77,7%)	3.559 (80,7%)
Fumo, N (%):			
No	2.685 (88,1%)	1.221 (88,9%)	3.896 (88,4%)
Sì	361 (11,9%)	152 (11,1%)	513 (11,6%)
Ipertensione, N (%):			
No	3.032 (99,5%)	1.337 (97,4%)	4.359 (98,9%)
Sì	14 (0,5%)	36 (2,6%)	50 (1,1%)
Diabete, N (%):			
No	3.040 (99,8%)	1.371 (99,9%)	4.401 (99,8%)
Sì	6 (0,2%)	2 (0,1%)	8 (0,2%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	3.016 (99,0%)	1.357 (98,8%)	4.363 (99,0%)
Sì	30 (1,0%)	16 (1,2%)	46 (1,0%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	2.947 (96,7%)	1.325 (96,5%)	4.262 (96,7%)
Sì	99 (3,3%)	48 (3,5%)	147 (3,3%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	3.016 (99,0%)	1.341 (97,7%)	4.347 (98,6%)
Sì	30 (1,0%)	32 (2,3%)	62 (1,4%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	3.011 (98,9%)	1.351 (98,4%)	4.352 (98,7%)
Sì	35 (1,1%)	22 (1,6%)	57 (1,3%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):			
No	3.046 (100%)	1.371 (99,9%)	4.407 (99,95%)
Sì	0 (0,00%)	2 (0,1%)	2 (0,05%)

Il totale non corrisponde alla somma delle due tipologie di intervento (primario o revisione) poiché un paziente può essere sottoposto contemporaneamente sia a procedure primarie che di revisione

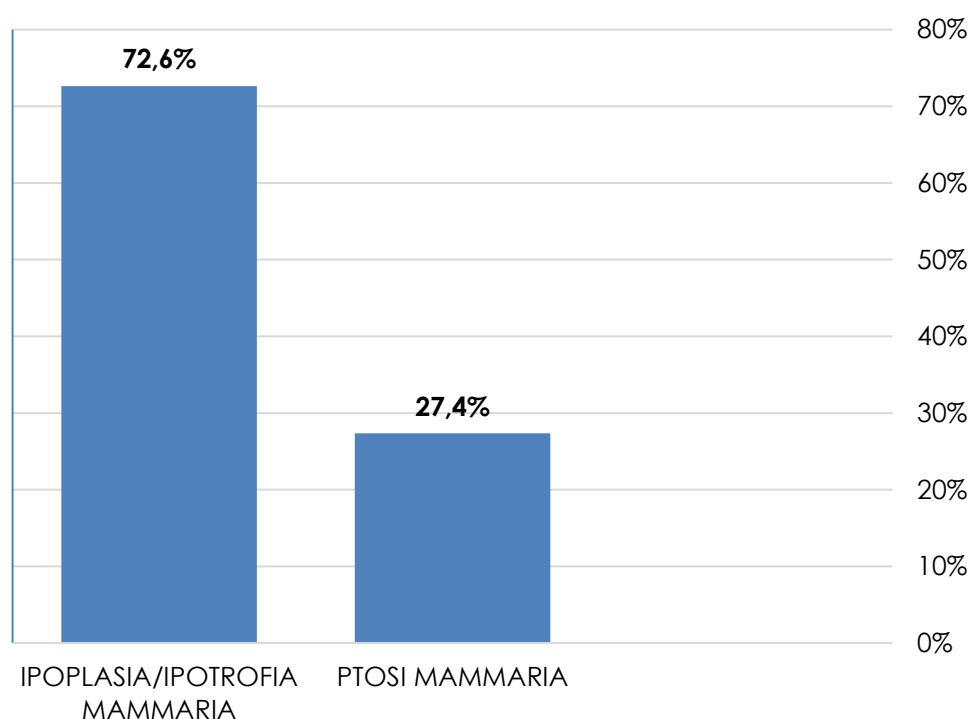
Dei 4.457 interventi effettuati sui pazienti operati per finalità puramente estetica, 4.299 sono bilaterali (96,5%) e i restanti 158 monolaterali (4,5%). Di questi ultimi, 49 interventi sono primari,

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 19.

Il 72,6% è avvenuto per ipoplasia/ipotrofia mammaria, mentre il 27,4% delle procedure è avvenuto in presenza di una diagnosi ptosi mammaria.

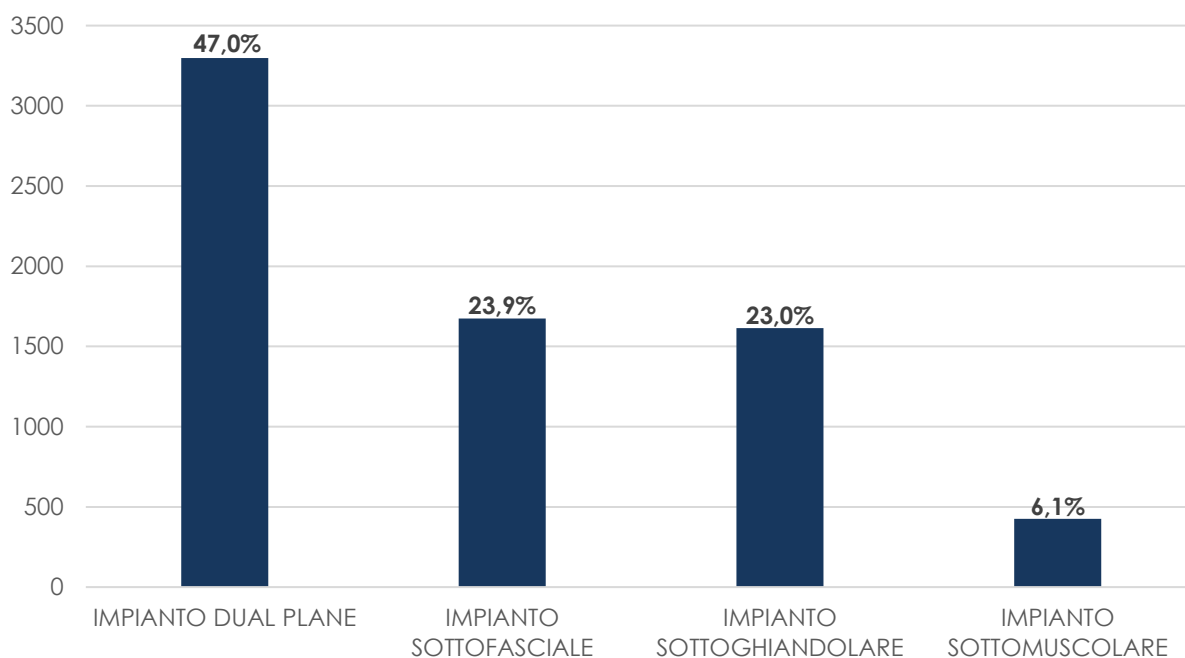
Figura 19. Numero interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 20 mostra la sede di posizionamento della protesi nelle procedure chirurgiche estetiche. È risultato essere maggiore il numero delle procedure di impianto effettuate secondo la tecnica "dual plane", con il 47% dei casi.

Figura 20. Procedure con indicazione estetica per sede di posizionamento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

In Tabella 12 si riporta la sede di impianto della protesi in base alla specifica diagnosi.

Tabella 12. Procedure primarie con indicazione estetica per diagnosi

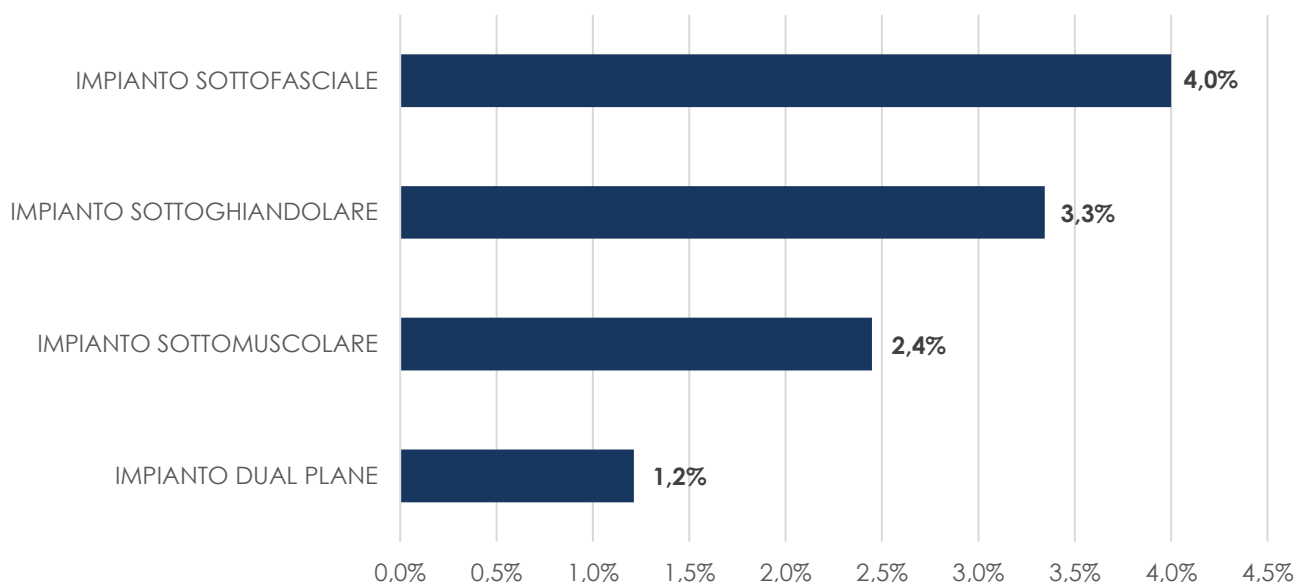
Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
IPOPLASIA/IPOTROFIA MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	2.587	50,8%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	1.174	23,0%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	1.020	20,0%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	313	6,1%
	TOTALE	5.094	
PTOSI MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	710	37,0%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	595	31,0%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	501	26,1%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	112	5,8%
	TOTALE	1.918	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Sia nelle ipoplasie/ipotrofie che nelle ptosi mammarie, la protesi è stata prevalentemente posizionata secondo procedura "dual plane".

L'analisi dei dati relativi alle procedure chirurgiche effettuate contestualmente all'impianto della protesi ha evidenziato come il trapianto di tessuto adiposo, quando eseguito (2,2% dei casi), è stato più frequentemente utilizzato nelle mastoplastiche additive sottofasciali e sottocutanee (Figura 21). 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.

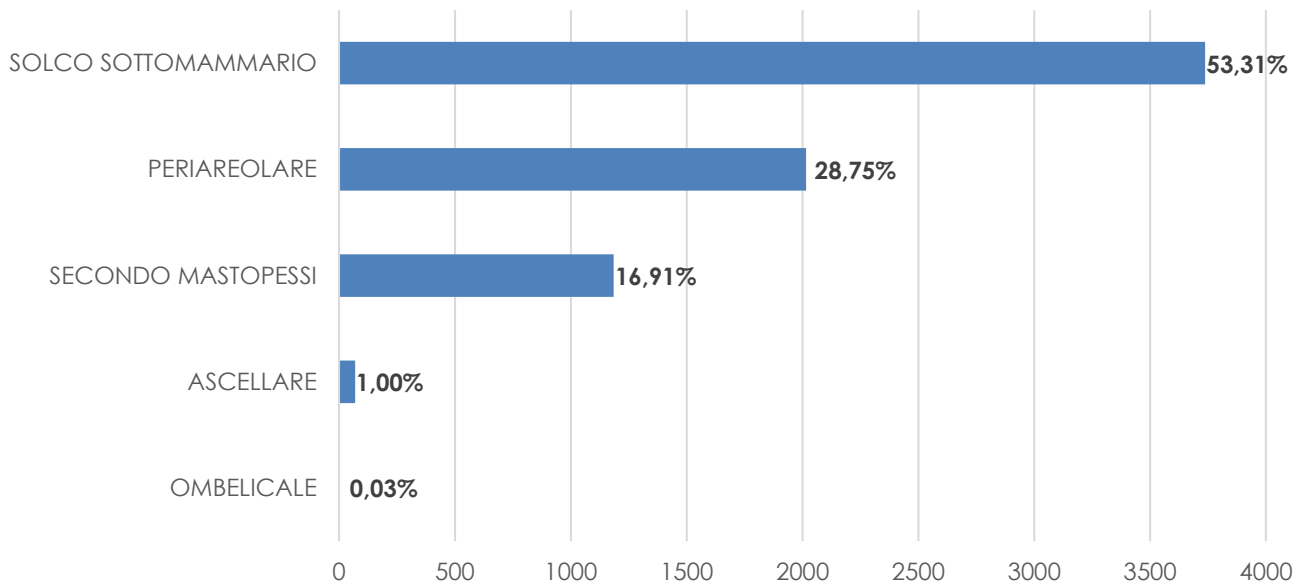
Figura 21. Percentuale di contestuale trapianto di tessuto adiposo nelle procedure primarie con indicazione estetica



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

L'analisi dei dati relativi al posizionamento della incisione chirurgica mostra come l'accesso dal solco sottomammario sia stato quello più utilizzato (53,3%), seguito dall'accesso periareolare (28,7%) e quello secondo mastopessi (16,9%) (Figura 22).

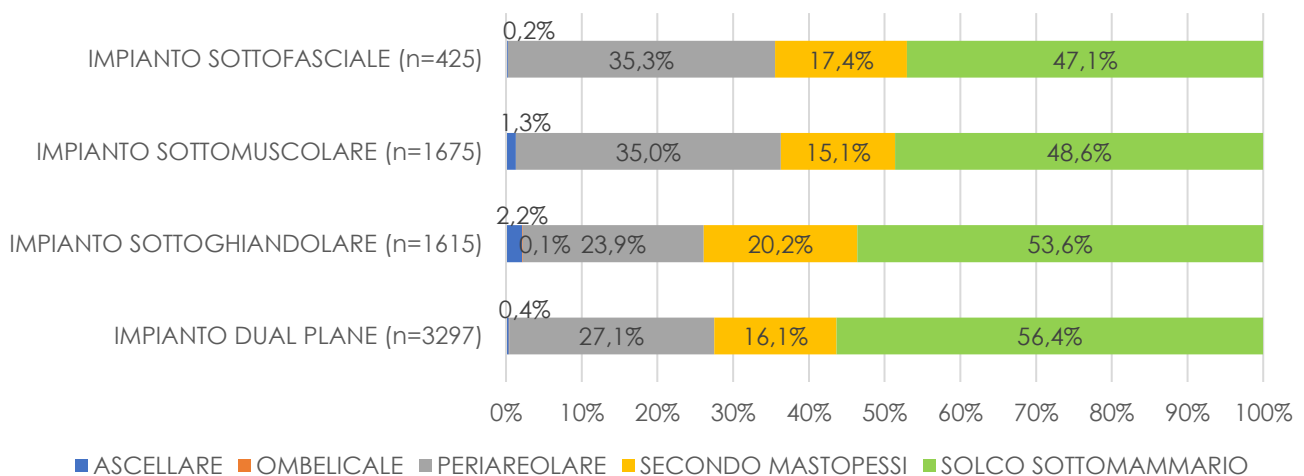
Figura 22. Via di accesso in impianti con indicazione estetica.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Figura 23 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.

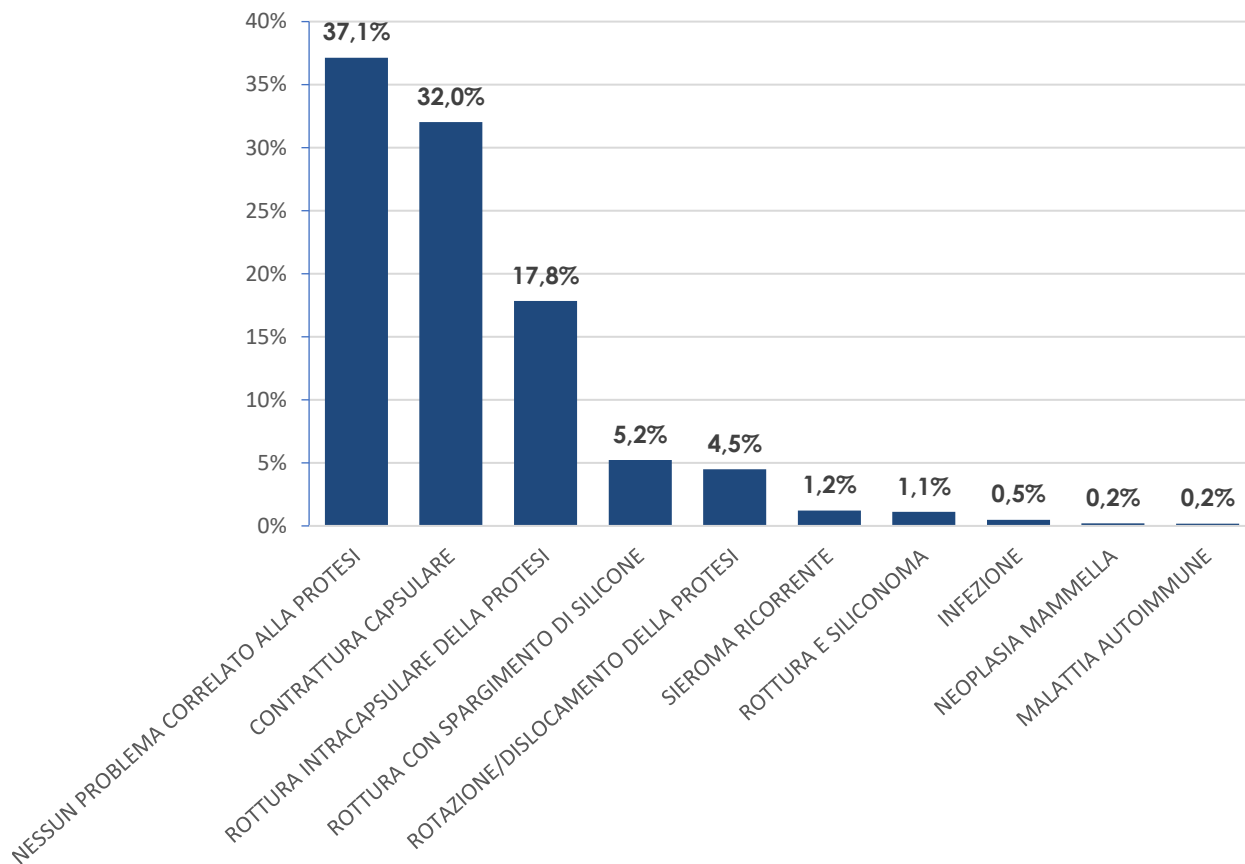
Figura 23. Via di accesso per sede di impianto della protesi



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

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 (37,1%); seguono la contrattura capsulare (32,0%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (24,2%) (Figura 24).

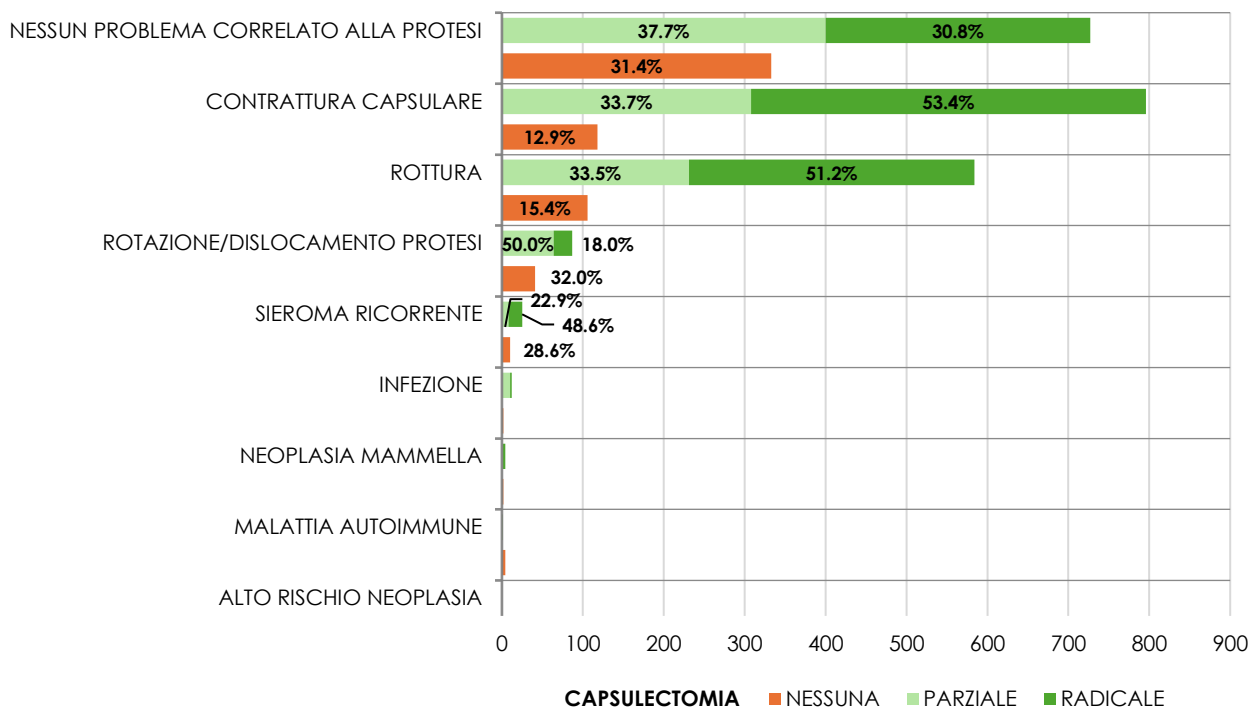
Figura 24. Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 25 mostra il tipo di capsulectomia effettuata, quando eseguita, sulla base delle diagnosi per le quali il paziente è stato sottoposto ad intervento di revisione. Dall'analisi dei dati emerge che la capsulectomia radicale è stata eseguita nel 42,5% delle procedure di revisione.

Figura 25. Capsulectomie per diagnosi nelle procedure con indicazione iniziale estetica in interventi di revisione

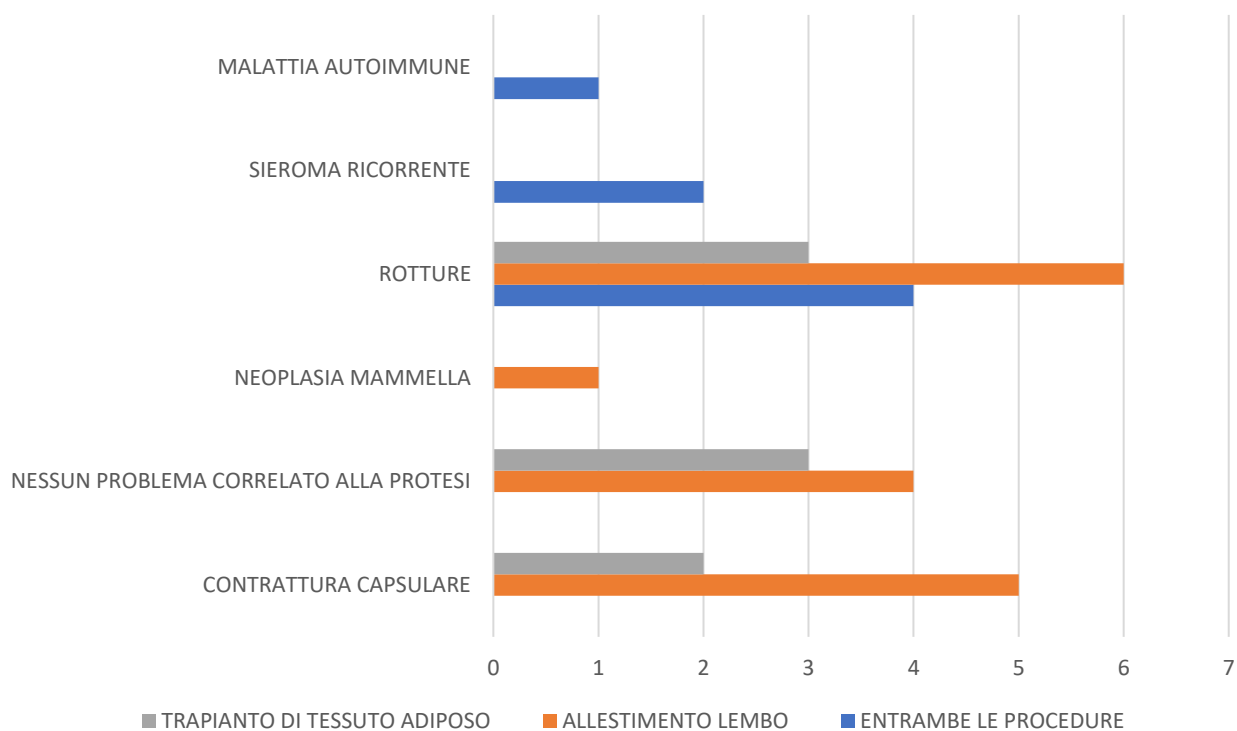


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Le percentuali rappresentano la proporzione delle diverse tipologie di capsulectomie per ogni distinta causa. Sono mostrate solo le percentuali delle principali cause di revisione.

Delle 2.854 procedure di revisione, a cui sono stati sottoposti i pazienti con protesi precedentemente impiantate per finalità estetiche, nel 4,8% è stata effettuata solo la rimozione del dispositivo. In tali pazienti, nel 22,6% dei casi alla rimozione della protesi è seguita un'ulteriore procedura: solo trapianto di tessuto adiposo nel 5,8%, l'allestimento di un lembo locale nel 11,7% ed entrambe le procedure (allestimento di lembo locale e lipofilling) nel 5,1% dei casi (Figura 26).

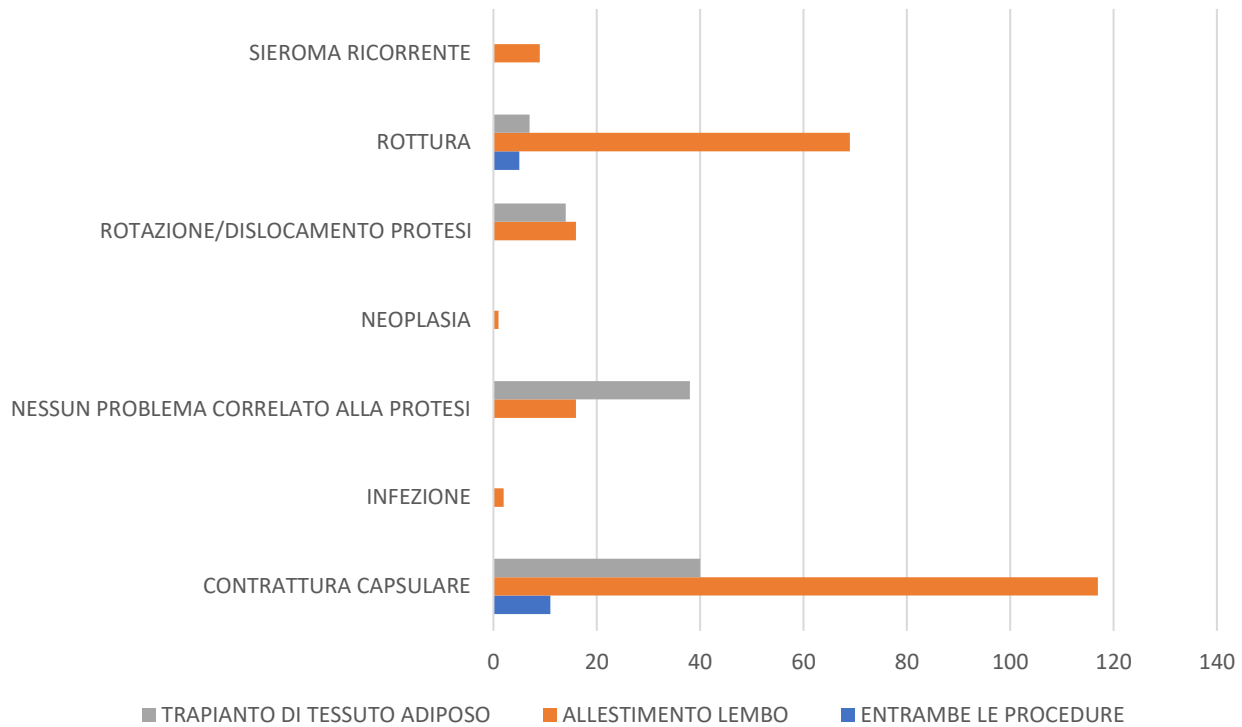
Figura 26. Procedure accessorie dopo rimozione per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

La Figura 27 mostra invece il tipo di procedura chirurgica aggiuntiva eseguita, contestualmente alla sostituzione della protesi mammaria, in base alla diagnosi.

Figura 27. Procedura aggiuntiva nelle revisioni con sostituzione protesi per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Si osserva che in ambito estetico, su 4.215 interventi effettuati su pazienti a cui è stata impiantata una protesi bilateralmente, nel 9,2% 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 12,3%.

2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE

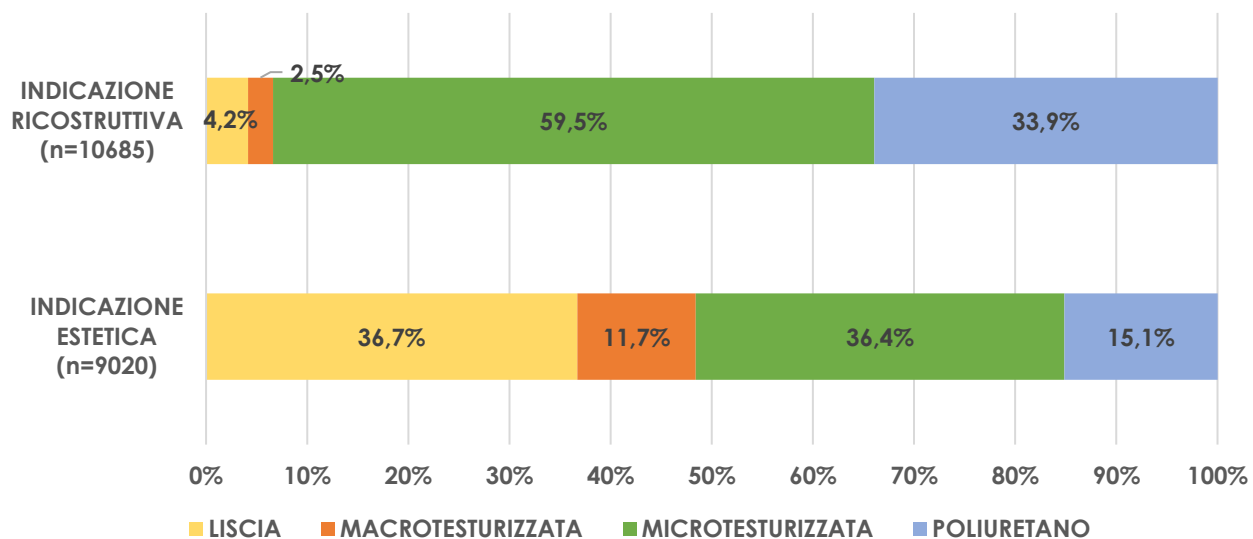
SUPERFICIE

Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate si evidenzia che il 55,6% dei dispositivi ha una superficie testurizzata di cui il 48,9% microtesturizzata e il 6,7% macrotesturizzata; il 25,3 % in poliuretano, il 19,1% liscia (ISO UE 14607¹⁴).

Nelle procedure di impianto eseguite per finalità ricostruttive, le protesi con superficie microtesturizzata sono le più utilizzate (59,5% dei casi), seguono quelle rivestite in poliuretano (33,9% dei casi). Nelle procedure di impianto eseguite invece per finalità estetiche, si noti come sale fino al 36,7% il numero di protesi a superficie liscia utilizzate (Figura 28).

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 29).

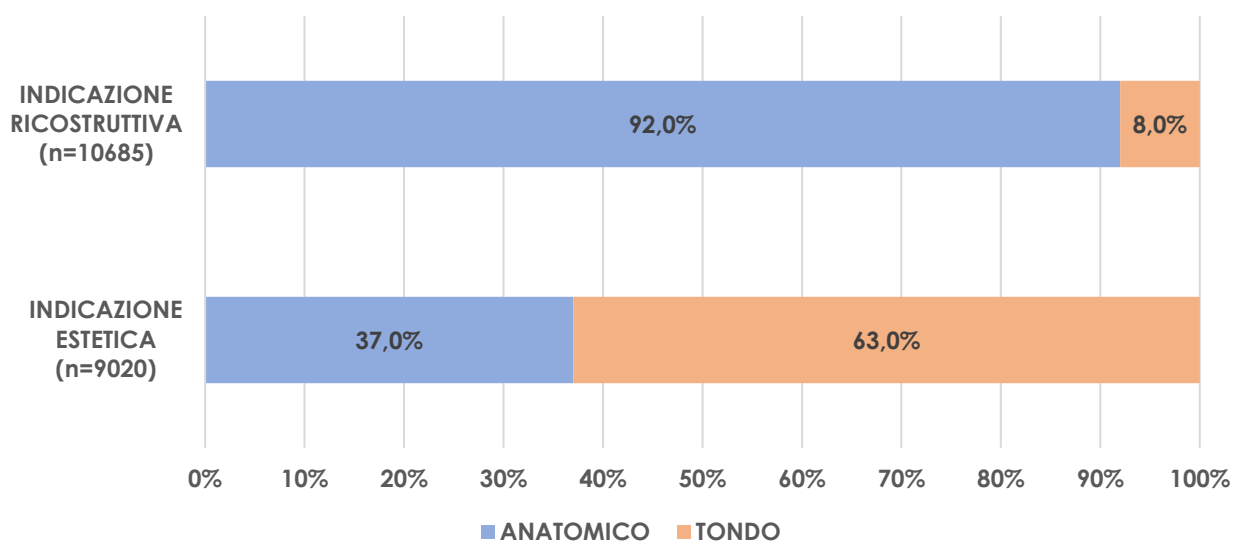
Figura 28. Superficie della protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

¹⁴ International Organization for Standardization. ISO 14607:2018 Non-active surgical implants—Mammary implants—Particular requirements, disponibile al seguente link : <https://www.iso.org/standard/63973.html> .

Figura 29. Profilo della protesi per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Sebbene i dati estrapolati in relazione alle tipologie di protesi impiantate non possano considerarsi ancora rappresentativi di ciò che accade sul territorio nazionale essi risultano coerenti con il trend delle vendite delle protesi mammarie degli ultimi anni. Le analisi di vigilanza e sorveglianza sul mercato, effettuate dall'Ufficio 5 della ex 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) (19).

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 (64,1%

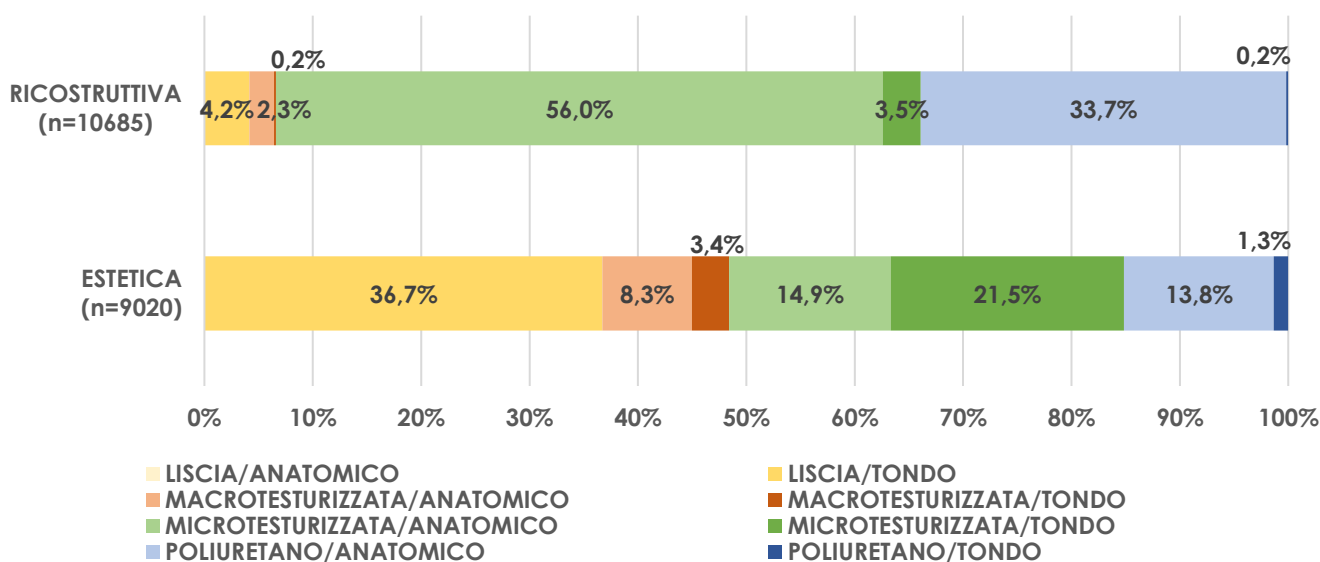
testurizzate vs 22,8% lisce); il restante 13,2% è rappresentato dalle protesi con superficie in poliuretano (dati al 2022).

PROFILO

La percentuale di protesi mammarie impiantate con profilo anatomico è stata in generale notevolmente più alta rispetto a quelle con forma tonda: 67,5% rispetto al 32,5%. Importante la differenza di utilizzo, tuttavia, tra le protesi anatomiche e tonde in ambito ricostruttivo ed estetico (Figura 29).

In ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (56,0%); è seguito l'utilizzo delle protesi con profilo anatomico e superficie in poliuretano (33,7%). In ambito estetico sono state impiantate prevalentemente protesi con profilo tondo e superficie liscia (36,7%); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (21,5%) e ancora quelle con profilo tondo e superficie microtesturizzata (14,9%) (Figura 30).

Figura 30. Superficie e profilo delle protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

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 61,9% delle protesi che sono state impiantate sono di medie dimensioni (300-550 cm³), il 33,3% di piccole dimensioni (< 300 cm³) e solo il 4,8% di grosse dimensioni (555-800 cm³)

Il volume medio delle protesi impiantate è pari a 349 cm³ (range: 50-925 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità ricostruttive è di 368 cm³ (range: 50-800 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 326 cm³ (range: 55-925 cm³).

Studi effettuati 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 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 (19).

2.4 "GOOD PRACTICES"

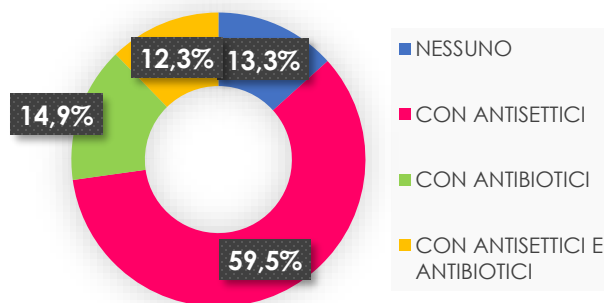
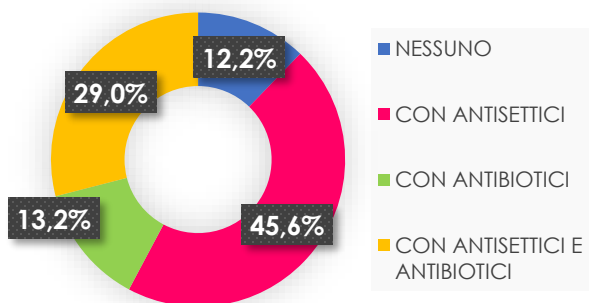
La necessità di ridurre l'incidenza di complicanze postoperatorie nel breve e lungo termine ha favorito, a livello internazionale, la definizione di linee guida per la gestione del paziente nella fase pre-intra e post-operatoria (20-23).

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 evidenzia che nell' 87,2% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca anatomica prima di impiantarvi la protesi: con antisettici nel 53,0% dei casi, con antibiotici ed antisettici nel 20,0% e con solo antibiotici nel 14,1%. Differenze di comportamento, in relazione soprattutto all'utilizzo dei soli antisettici o alla combinazione di antibiotici ed antisettici, si osservano tra i chirurghi che hanno effettuato un intervento di impianto per ragioni estetiche (Figura 31) e quelli che effettuano procedure con finalità ricostruttive (Figura 32).

Figura 31. Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

Figura 32. Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive

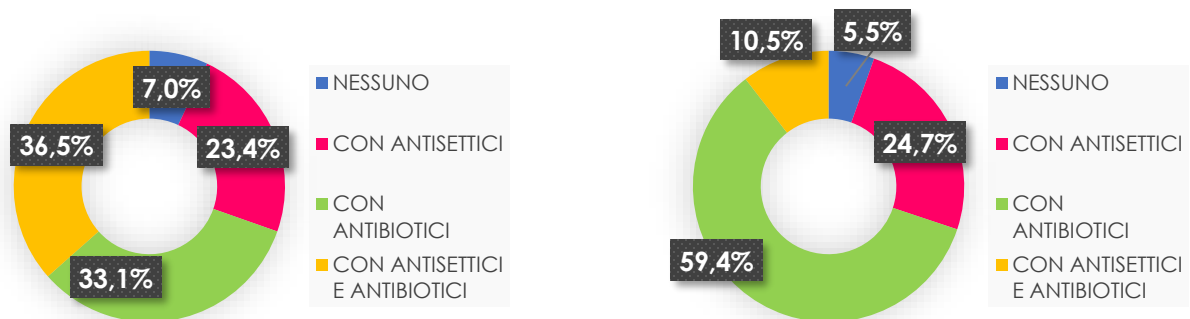


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Nel 93,8% delle procedure (indipendentemente dalle finalità), i chirurghi hanno trattato la protesi prima di impiantarla nel sito anatomico prescelto: con antibiotici nel 47,1% delle procedure, con antisettici nel 24,1% e con entrambi nel 22,7%. Anche in questo caso si nota una differenza di comportamento tra chirurghi in relazione alla finalità estetica (Figura 33) o ricostruttiva (Figura 34) con cui avviene l'impianto.

Figura 33. Lavaggio protesi nelle procedure estetiche

Figura 34. Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Il 97,0% dei chirurghi ha effettuato il cambio guanti prima di impiantare la protesi: ciò è stato effettuato nel 99,1% delle procedure eseguite con finalità estetica (Figura 35) e nel 95,0% di quelle eseguite con finalità ricostruttiva (Figura 36).

Figura 35. Cambio guanti nelle procedure estetiche

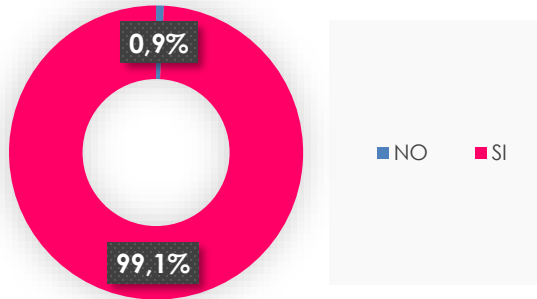
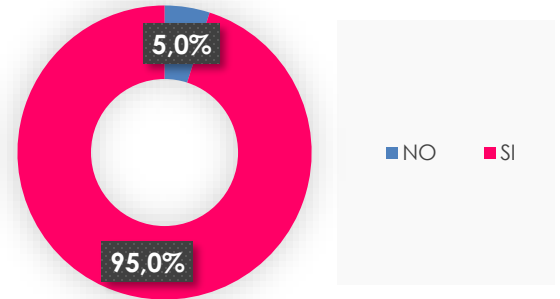


Figura 36. Cambio guanti nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Nell'82,0% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato: nel 66,6% in quelle con finalità estetiche (Figura 37) e nel 95,5% con finalità ricostruttiva (Figura 38). 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 39). 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 37. Drenaggio nelle procedure estetiche

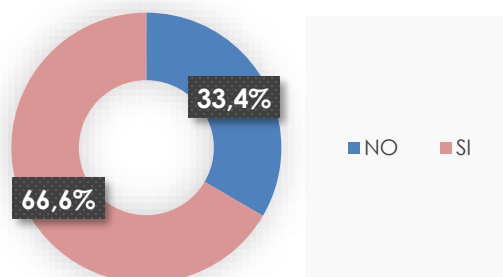
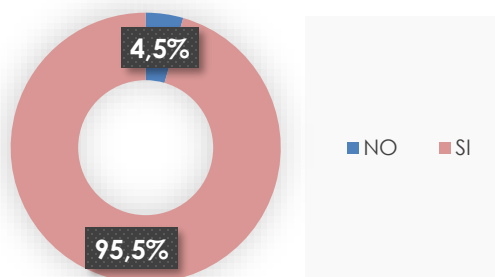
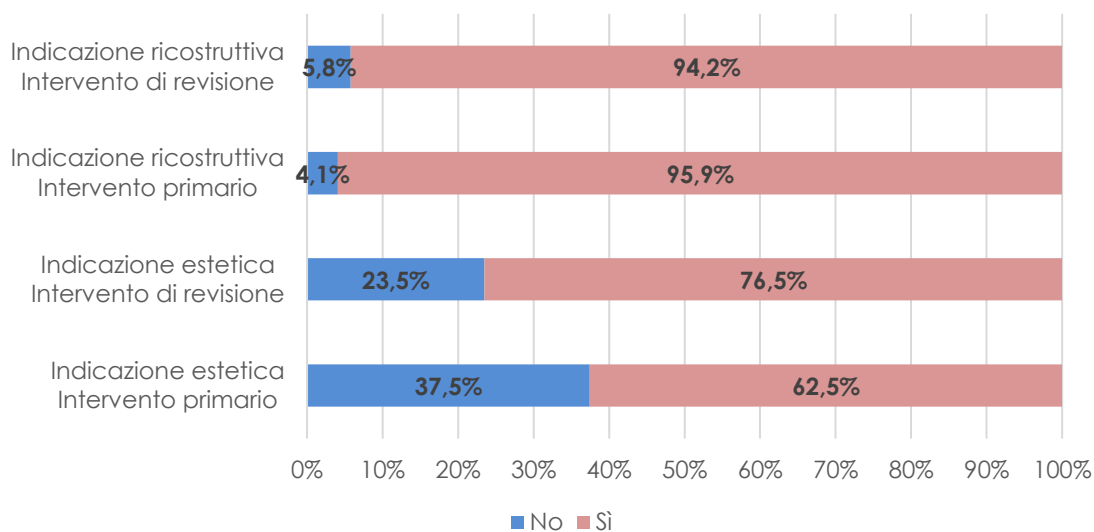


Figura 38. Drenaggio nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

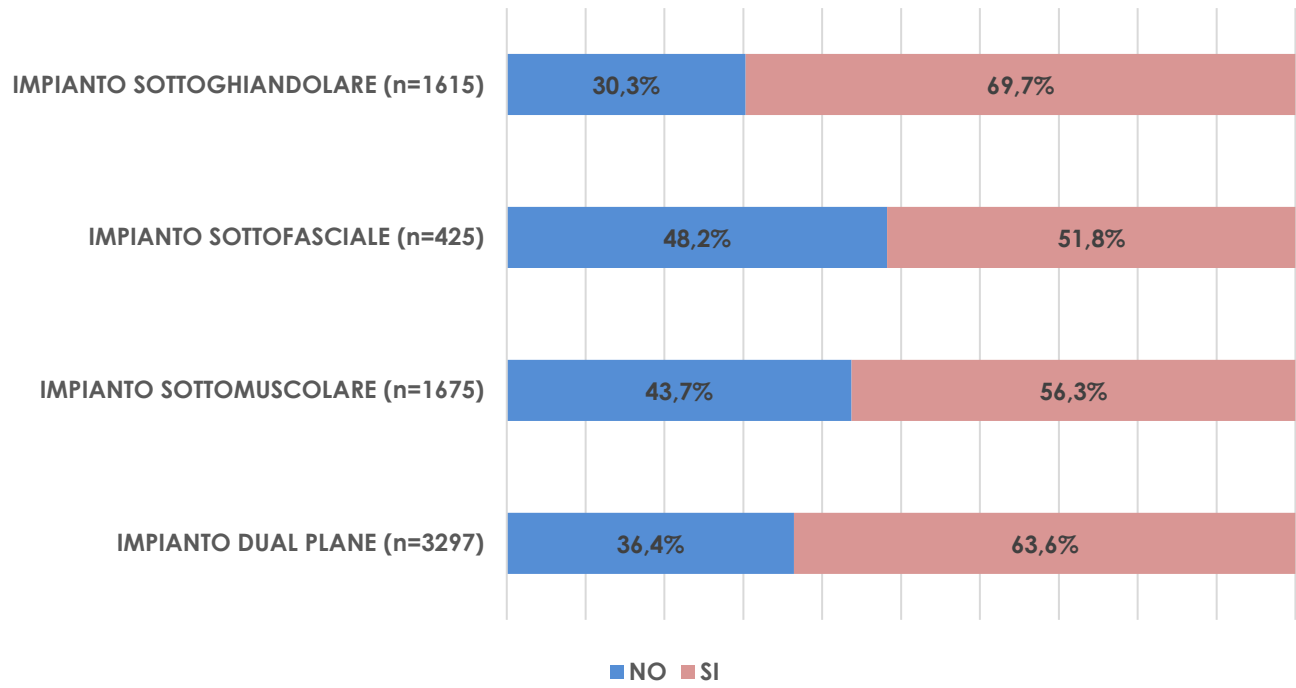
Figura 39. Drenaggio per indicazione e tipologia di intervento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

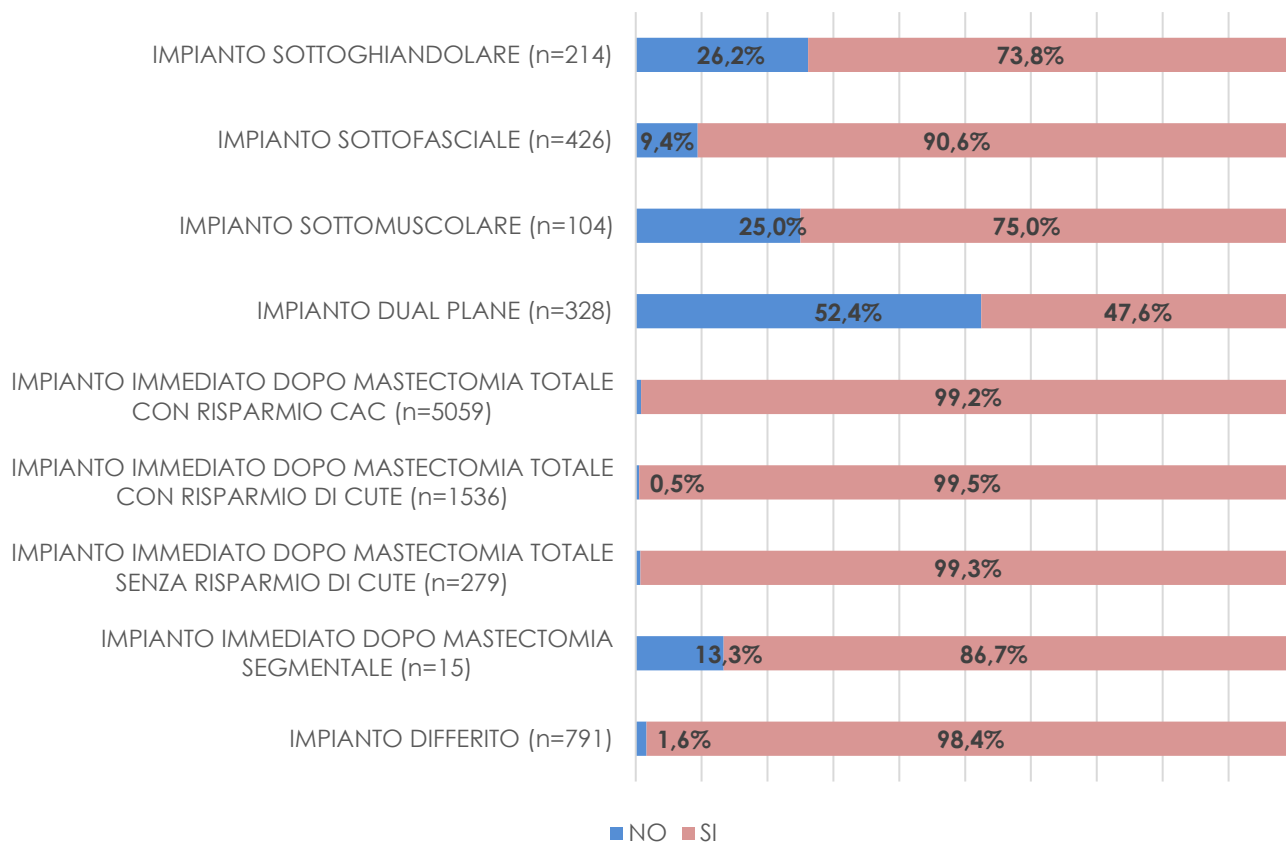
Nei grafici seguenti è possibile osservare l'utilizzo del drenaggio in base alla procedura chirurgica effettuata in ambito estetico primario (Figura 40) e ricostruttivo primario (Figura 41).

Figura 40. Drenaggio per procedure estetiche primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

Figura 41. Drenaggio per procedure ricostruttive primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 Agosto 2023

3. *SORVEGLIANZA DEL MERCATO*

Oggi uno dei principali obiettivi della ex DGDMF, ove il registro è stato istituito, è quello di osservare i tempi di revisione per questo tipo di chirurgia, comprendere quali siano i fattori che possono influenzare tali tempi di revisione, individuare le cause più frequenti che portano i soggetti a sottoporsi a procedure di rimozione o sostituzione dell'impianto. L'importanza di tali valutazioni è insita nell'impatto che i re-interventi hanno anche sulla gestione dei pazienti impiantati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano.

In qualità di Autorità competente sui dispositivi medici, il Ministero della salute rileva, monitorizza e gestisce tutte quelle condizioni cliniche per le quali oggi si ipotizza una partecipazione del dispositivo alla patogenesi delle stesse.

3.1 *TEMPI DI REVISIONE DELL'IMPIANTO*

Conoscere la durata di vita media di una protesi mammaria resta uno dei principali obiettivi dell'analisi dei dati collezionati nel registro. Prevedere, infatti, il numero di re-interventi cui potrebbe sottoporsi un paziente a cui è stata impiantata una protesi mammaria è fondamentale in termini di valutazione del rischio per il paziente stesso, nonché di programmazione sanitaria. In un sistema sanitario, quale quello italiano, in cui gli impianti e le rimozioni di protesi mammarie per finalità ricostruttiva sono garantite dal SSN, una previsione di spesa per paziente diviene ancora più importante.

A tal fine, seppur nella consapevolezza che il numero di interventi registrati in piattaforma al 31 agosto 2023 non sia ancora rappresentativo di questo tipo di chirurgia sul territorio nazionale, la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico sta monitorando i tempi di revisione delle procedure chirurgiche effettuate per finalità estetica e ricostruttiva.

Quello che sta emergendo sono tempi mediani di revisione dell'impianto significativamente diversi se la protesi è stata impiantata con iniziale finalità estetica o ricostruttiva.

Nello specifico, i dati ad oggi raccolti, restituiscono un tempo mediano di revisione della protesi mammaria di circa 8,1 anni, con differenze significative tra i tempi di revisione per le

protesi che erano state impiantate per finalità estetica e quelle per finalità ricostruttiva: 11,4 anni vs 4,9 anni rispettivamente.

Focalizzando l'attenzione sulle principali cause di re-intervento per entrambe le finalità (estetica o ricostruttiva), emerge che: il tempo mediano al re-intervento per contrattura capsulare è di 12,2 anni in ambito estetico e 5,9 anni in ambito ricostruttivo; per la rottura è di 13,5 anni in ambito estetico e 11,2 in ambito ricostruttivo.

Considerando che, rispetto alla rottura dell'impianto, l'occorrere di una contrattura capsulare è maggiormente influenzata dalle condizioni cliniche del paziente e dalle eventuali terapie cui quest'ultimo si è sottoposto, l'analisi dei dati si è focalizzata proprio sui dati anamnestici dei pazienti impiantati per finalità ricostruttiva e sottoposti a re-interventi. In particolare è emerso che il tempo mediano di re-intervento in pazienti sottoposti a chemio e radioterapia è di soli 3,4 anni; 4,4 anni quello dei pazienti sottoposti a solo chemioterapia; 3,8 anni quello dei pazienti sottoposti a solo radioterapia; 5,6 anni quello dei pazienti non sottoposti ad alcuna terapia sistemica o radiante.

Tali dati, seppur non ancora significativi, consentono di orientare la sorveglianza e la ricerca scientifica sull'impatto che chemio e radioterapia hanno effettivamente sui risultati a breve e lungo termine di una ricostruzione mammaria basata sulle protesi mammarie.

3.2 CONDIZIONI CLINICHE POTENZIALMENTE ASSOCIATE ALL'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE

Tra le condizioni cliniche emergenti e sorvegliate a livello comunitario, in relazione alla loro possibile patogenesi correlata all'impianto di una protesi mammaria, si richiamano ad oggi il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL), lo *Squamous Cell Carcinoma* (SCC) e il *Breast Implant Illness* (BII). Al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari alla individuazione precoce dei sintomi sospetti, alla corretta diagnosi e quando noto, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, al trattamento di queste patologie, il Ministero della salute ha definito e diffuso sul territorio specifiche raccomandazioni¹⁵. La segnalazione dei casi confermati è stata altresì resa obbligatoria al fine di monitorarne la frequenza.

¹⁵ circolare del 29 novembre 2022, link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90834&parte=1%20&serie=null>

circolare Squamous Cell Carcinoma del 2 novembre 2022, link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=90235&parte=1%20&serie=null>

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO A PROTESI MAMMARIE

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.

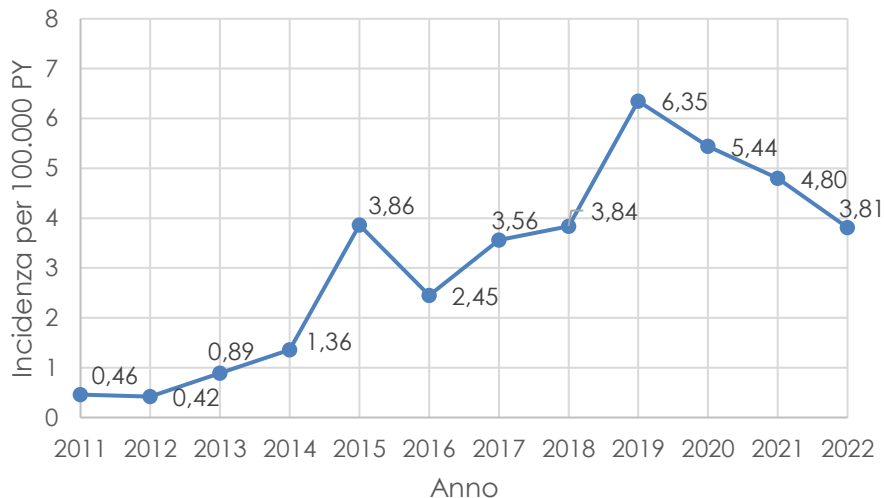
Si tratta di una patologia rara, la cui eziologia resta ad oggi ancora da chiarire. Dal punto di vista patogenetico si ipotizza che un processo infiammatorio cronico innescato da alcune tipologie di protesi con particolari superfici (quelle macrotesturizzate) o da un microfilm batterico sulla superficie dell'impianto possa causare l'insorgenza di questa condizione clinica. Resta da comprendere il ruolo dell'eventuale predisposizione genetica del paziente. A tale proposito la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (ex DGDMF) ha finanziato un'apposita ricerca finalizzata a comprendere perché con uno stesso tipo di protesi mammaria solo pochissimi soggetti sviluppano questa condizione clinica. L'analisi dei dati raccolti dai ricercatori è a tutt'oggi in corso.

Di fatto, 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 i possibili rischi di questo tipo di chirurgia.

Il registro nazionale degli impianti protesici mammari, attivo da marzo 2019, ha raccolto informazioni relative a 13 casi di BIA-ALCL. Presso la ex 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 111 (ad aprile 2024). La Figura 42 mostra le oscillazioni dell'incidenza stimata nel tempo in Italia, con un picco di 6,35 casi su 100.000 pazienti nel 2019.

Figura 42. Andamento dell'incidenza di BIA-ALCL in Italia – Anni 2011-2022. Valori per 100.000 pazienti



Fonte: Ministero della Salute – Dati 2011-2023

Ad oggi l'incidenza nel mondo mostra dati estremamente variabili che vanno da 1 caso su 3.817 a 1/30.000 (10,24-31) 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 ex 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, il numero di protesi impiantate per paziente in base alle finalità estetiche o ricostruttive, i tempi medi di revisione dell'impianto. Tutte le suddette variabili sono state prese in considerazione dal Ministero della salute per la definizione di un metodo che fosse in grado di stimare in maniera quanto più affidabile possibile il valore del denominatore in Italia.

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 (32,33).

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 95% 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 (33).

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 ex 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.

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

4. I REGISTRI ATTIVI NEL MONDO

Da quando le protesi mammarie sono state messe sul mercato per la prima volta negli anni '60, diverse problematiche hanno coinvolto questa tipologia di dispositivi (34), portando le Autorità competenti e le istituzioni deputate a riconoscere l'importanza dei registri e a considerare concretamente la necessità della loro istituzione, al fine di una più serrata sorveglianza su tale tipologia di dispositivi.

Già la crisi del *Down Corning* negli anni '90, aveva portato a definire i primi registri nazionali di protesi mammarie. Tra questi, uno dei primi ad essere stato istituito è il registro australiano (BIR), sviluppato nel 1997 e basato su un inserimento dei dati volontario (metodo opt-in). Tuttavia, successivamente, con la problematica delle protesi *Poly Implant Prothèse* (PIP) nel 2010, risultò evidente che sebbene il BIR avesse raccolto oltre 30.000 registrazioni, questo presentava delle criticità rilevanti, tra cui l'impossibilità di recuperare informazioni complete relativamente agli impianti PIP; infatti all'epoca solo il 3,4% dei 13.000 impianti PIP erano stati effettivamente registrati nel database del registro BIR (35).

Alla luce di ciò si andava delineando quindi un nuovo scenario: non solo era necessario istituire dei registri degli impianti protesici mammari, ma era altrettanto fondamentale che questi fossero popolati con dati rappresentativi del territorio, completi e di qualità, e che avessero una copertura del territorio tale da garantire, in caso di necessità, la possibilità di avviare attività a presidio della salute dei pazienti.

L'esperienza ha quindi evidenziato la necessità di istituire registri di nuova generazione, capaci di raccogliere dati di qualità clinica (CRQ – *Clinical Quality Registry*) e rappresentativi di uno specifico territorio nazionale (*Real World Data*), in grado di collezionare dati utili per identificare, se necessario, o richiamare un dispositivo, un paziente; uno strumento che consentisse di effettuare studi epidemiologici e di ricerca clinica.

Oggi, l'importanza dei registri degli impiantabili e, nel caso specifico delle protesi mammarie, è ampiamente riconosciuta nel panorama internazionale come anche dimostrato dai numerosi articoli scientifici pubblicati che ne evidenziano vantaggi e criticità (36-39).

In ragione della loro importanza, negli ultimi 10 anni sono stati istituiti diversi registri di protesi mammarie a livello internazionale; sebbene il fine sia il medesimo per tutti, ognuno di essi presenta una propria struttura, organizzazione e *governance*. Ci sono registri più strutturati e attivi ormai da molti anni e registri che ancora oggi sono in fase pilota; registri con ottimi livelli

di copertura sul territorio e registri che anche se attivi da anni non raggiungono una copertura adeguata. Inoltre, nella maggior parte dei casi i registri sono istituiti con il supporto delle società scientifiche di settore, non sono obbligatori e vengono alimentati con il metodo opt-out¹⁶.

In Gran Bretagna la registrazione è obbligatoria in Inghilterra, ma non in Scozia e Irlanda del Nord. Oltre all'Italia, solo in Germania si va verso l'obbligatorietà di alimentazione, con cui si auspicano livelli di copertura vicini al 100%. Un altro punto su cui soffermarsi a riflettere è rappresentato dai finanziamenti per i registri. Al riguardo ad esempio Becherer et al. riportano che pochi registri hanno una struttura di finanziamento sostenibile a lungo termine (40).

La necessità che i registri, seppur sviluppati in Paesi differenti possano tra loro “dialogare” è di fondamentale importanza. A tal fine è necessario prevedere un'armonizzazione e una standardizzazione dei dati che popolano i registri a livello internazionale. Con tale obiettivo, i registri, variamente istituiti a livello internazionale, si sono riuniti nell'*International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)*, di cui fanno parte i rappresentanti dei seguenti Paesi: Australia, Austria, Canada, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Regno Unito, Stati Uniti e Sud Africa (1, 41) L'ICOBRA ha sviluppato un set di dati armonizzato (*minimum data set*) a cui tutti i registri di protesi mammarie dovrebbero fare riferimento (1, 42).

Un recente studio scientifico (43) ha analizzato e messo a confronto i dati provenienti da 4 diversi registri di impianti protesici mammari (Australia ADBR, Paesi Bassi DBIR, Svezia BRIMP e Stati Uniti NBIR) con l'obiettivo di valutare il potenziale che può derivare dalla condivisione dei dati dei registri degli impianti protesici mammari. In particolare, in tale studio sono stati messi a confronto il livello di copertura nazionale, il numero totale di impianti registrati, le caratteristiche dei pazienti, le caratteristiche dell'impianto, l'uso di misure di controllo delle infezioni (ICM) e l'incidenza cumulativa delle revisioni.

Da tale studio emerge che alla fine del 2018, i 4 registri analizzati avevano raccolto complessivamente oltre 200.000 protesi mammarie impiantate. Una visione parziale dei risultati presentati nell'articolo è mostrata nella Tabella 13.

¹⁶ Metodo OPT OUT: il paziente viene registrato salvo suo esplicito diniego

Tabella 13. Caratteristiche dei principali registri di protesi mammarie istituiti a livello internazionale

PAESE	AUSTRALIA	SVEZIA	OLANDA	USA
ACRONIMO REGISTRO	ABDR	BRIMP	DBIR	NBIR
COPERTURA NAZIONALE*	85%	NA	98%	2.5%
PROTESI IMPIANTATE	88.759	34.501	82.236	1.639
PAZIENTI	36.284	14.406	33.698	866
ETA' MEDIA PER RICOSTRUTTIVA	42,0 ± 14,1	41,3 ± 14,4	48,8 ± 12,6	NA
ETA' MEDIA PER ESTETICA	32,3 ± 9,2	32,8 ± 9,3	31,6 ± 9,4	35,9 ± 9,8
CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO IN RICOSTRUTTIVA (forma anatomica, superficie testurizzata, riempimento in silicone)	57,1%; 73,8%; 99,5%	63,8%; 89,4%; 93,9%	93,0%; 86,1%; 76,2%	NA
CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO IN ESTETICA (forma tonda, superficie testurizzata, riempimento in silicone)	64,2%; 65,9%; 98,9%	60,0%; 87,4%; 98,4%	66,0%; 89,2%; 97,2%	98%; 99%; 80%
INCIDENZA DI REVISIONE A 2 ANNI PER RICOSTRUTTIVA	11,4%	6,5%	15,8%	NA
INCIDENZA DI REVISIONE A 2 ANNI PER ESTETICA	2,8%	3,5%	1,6%	NA

* la copertura nazionale è definita come il numero di istituzioni partecipanti al registro rispetto al numero potenziale di istituzioni che effettuano chirurgia mammaria

Tabella con dati tratti da articolo *Comparing 200,000 Breast Implants and 85,000 Patients over Four National Breast Implant Registries*. Babette E Becherer et al. 2023

Si riporta di seguito una panoramica sui principali registri delle protesi mammarie attualmente attivi a livello 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/>), considerato un'evoluzione del BIR, è stato istituito nel 2014 ed il primo paziente è stato inserito all'interno del registro nel giugno 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)*, l'*Australasian College of Cosmetic Surgery and Medicine (ACCSM)* e la *Breast Surgeons of Australian & New Zealand Inc. (BreastSurgANZ)*. L' ABDR non è obbligatorio e l'inserimento dei dati avviene con metodo opt-out. Come indicato nell'ultimo report ADBR del 2022¹⁷ il tasso di partecipazione al registro australiano continua a garantire elevati livelli di copertura nazionale; nel periodo 2012-2022, la maggior parte delle procedure cosmetiche (99,5%) e ricostruttive (77,1%) registrate nel ADBR sono state effettuate in strutture private; il registro è stato alimentato nel 2022 da 445 chirurghi e il tasso di opt-out (ossia di pazienti che ha scelto di non includere i propri dati nel registro) continua a rimanere molto basso (minore del 1%). Da quando è attivo, sono stati registrati 87.339 pazienti sottoposti a un totale di 100.114 procedure con 171.092 dispositivi impiantati. Nel 20,5% dei casi si è trattato di una procedura ricostruttiva, nel 71,4% di una procedura cosmetica e nell'8,1% non è specificata nessuna indicazione. Nel 2022 sono stati registrati in totale 11.347 pazienti, 13.287 procedure (di cui 8.831 procedure erano a fini estetici mentre 3.103 procedure erano a fini ricostruttivi) e 22.022 dispositivi. Inoltre nel 2022 si assiste a un aumento delle procedure di solo espianto, 5 nuovi casi di BIA-ALCL, portando a 64 il totale dei casi segnalati.

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). È stato istituito nel giugno 2014 e dopo una fase pilota, è diventato pienamente operativo ad aprile 2015. Il DBIR è un registro nazionale, prospettico, con sistema

¹⁷ Link report ADBR del 2022: https://abdr.org.au/wp-content/uploads/2023/12/ABDR_2022_Annual-Report_Spreads_Screen.pdf

di raccolta dati tramite opt-out, con registrazione obbligatoria per tutti i chirurghi plastici dei Paesi Bassi che sono membri della Società olandese di chirurgia plastica (NVPC). 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 2021¹⁸ (pubblicato nel novembre 2022) la copertura raggiunta da tale registro sul proprio territorio nazionale è pari al 100% delle strutture pubbliche e al 93% delle cliniche private. Anche la completezza dei dati raccolti nel registro è stata superiore al 95% nell'anno 2021. Nel 2021 sono stati registrati 13.941 pazienti, 14.639 interventi e 28.629 impianti. Di questi ultimi il 75% è stato per chirurgia estetica mentre il 25% per chirurgia ricostruttiva. Relativamente al tasso di revisione emerge che nel 2021, 1.171 pazienti (che avevano effettuato un intervento di ricostruttiva) sono andati incontro a un re-intervento; le principali motivazioni sono state: contrattura capsulare (28%), dolore (23%), asimmetria (18%), rottura (15%), malposizionamento (9%); 4.451 pazienti hanno effettuato un reintervento dopo un intervento di estetica e le principali motivazioni sono state contrattura capsulare (26%), rottura (20%), pazienti non soddisfatte del volume (18%), *breast illness* (12%), fuoriuscita di silicone (11%). In totale, dall'inizio del registro nell'aprile 2015 fino alla fine del 2021, sono state registrate nel DBIR informazioni su 69.622 pazienti, 73.822 interventi e 148.950 protesi mammarie.

Il **registro sugli impianti protesici mammari svedese** (BRIMP *Brostimplantat registet*) (link: <https://brimp.registercentrum.se/>; www.brimp.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 riferito all'anno 2022 riporta che il 65% degli impianti venduti in Svezia è stato inserito nel registro. Nel 2022 sono stati registrati 6.700 interventi di cui 4.020 primari e 2.680 interventi di revisione (il 16% in più rispetto all'anno precedente). Inoltre nel 2022 nel BRIMP sono stati registrati 8 casi di BIA-ALCL.

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->

¹⁸ Report annual DBIR link: <https://dica.nl/media/2891/DBIR%20Annual%20Report%202020.pdf>

[registries/breast-and-cosmetic-implant-registry](#)) è stato istituito nell'Ottobre del 2016 e raccoglie dati provenienti dall'Inghilterra (dove è ad alimentazione obbligatoria), dalla Scozia e Irlanda del Nord (ad alimentazione volontaria). Il metodo di raccolta è basato sull'approccio opt-out. Il report del 2022¹⁹ riporta 392 strutture sanitarie registrate, 16.850 pazienti a cui è stato effettuato almeno 1 intervento, 17.300 interventi, 29.420 dispositivi e 31.370 procedure. La maggior parte degli interventi sono stati eseguiti per estetica. Nel 2022 sono stati effettuati circa 8.000 interventi di revisione, di cui la maggior parte è stata richiesta per preferenze del paziente e non per complicanze legate all'impianto. Da quando istituito il registro al 2022 sono stati registrati complessivamente 90.650 pazienti, 175.335 procedure e 168.415 dispositivi.

Il **registro delle protesi mammarie tedesco** (IRG *Implantat register Deutschland*) (link: <https://mtrconsult.com/news/establishment-implants-registry-germany>) è regolamentato da una legge nazionale entrata in vigore a gennaio 2020²⁰. 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 per 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 nel 2024. Allo scopo di implementare la legge il Ministero della salute tedesco si è avvalso dell'aiuto della Società tedesca di chirurgia plastica e ricostruttiva (DGPRAC) e recentemente è stato pubblicato un articolo che riporta una descrizione del modello di registro tedesco (44).

Il **registro delle protesi mammarie attivo negli Stati Uniti d'America** (NBIR *National Breast Implant Registry*) (link: <https://www.thepsf.org/research/registries/nbir>) è promosso dalle

¹⁹Dati BCIR disponibili al seguente link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWJmMDBiYWVlZTZQzOS00MDMxLTgyMWU5NDk3NmlyliwidCI6IjM3YzZM1NGlyLTg1YjAtNDdmNS1iMjlyLTA3YjQ4ZDc3NGVIMyJ9>

²⁰ Gesetz zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2494.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2494.pdf%27%5D_1611951620736.

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. Dall'ottobre 2018 al settembre 2021 sono state registrate più di 36.000 procedure; l'ASPS nel report del 2020 riporta che più di 300.000 procedure sono effettuate annualmente negli Stati Uniti. Di tutte le procedure inserite nel registro relativamente all'anno 2021, l'81% ha riguardato interventi di estetica, mentre il 17% di ricostruttiva; inoltre il 73% sono stati interventi primari mentre il 27% interventi di revisione. Come emerge anche dalla letteratura scientifica il report annuale del 2021 riporta che gli impianti protesici mammari principalmente utilizzati negli Stati Uniti sono protesi lisce (99%) e di forma tonda (99,7%) mentre nell'88% dei casi il riempimento è al silicone. Il tasso di reintervento è pari al 27% di tutte le procedure registrate; le cause del reintervento sono molteplici ma nel 49% dei casi derivano da richieste specifiche dei pazienti (quali modifica della dimensione e tipo della protesi) e non sono connesse a una problematica del dispositivo (23%) o a complicanze (27%).

La Tabella 14 raccoglie i dati presenti negli ultimi report annuali pubblicati di alcuni registri presenti nel panorama internazionale.

Tabella 14. Dati pubblicati nei report annuali dei principali registri di protesi mammarie istituiti a livello internazionale

PAESE	OLANDA	AUSTRALIA	SVEZIA	REGNO UNITO	USA
ACRONIMO REGISTRO	DBIR	ABDR	BRIMP	BCIR	NBIR
NOME REGISTRO	Deutch Brest Implant Registry	Australian Breast Device Registry	Brostimplant Register	Breast and Cosmetic Implant Registry	US National Breast Implant Registry
LINK	https://dica.nl/dbir/home	https://www.abdr.org.au/	www.brimp.se	https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-audits-and-registries/breast-and-cosmetic-implant-registry	https://www.thepsf.org/
ANNO FONDAZIONE	2015	istituito nel 2014, avviato nel 2015	2014	2016 in Inghilterra, nel 2019 in Scozia, nel 2021 in Irlanda del Nord	2018
GOVERNANCE	Società olandese di chirurgia plastica NVPC, DICA	Monash University, ACSQHC, Governo australiano	Swedish Plastic Surgery Association and Swedish Society of Aesthetic Plastic Surgery	NHS DIGITAL (Health and social care Information Center)	American Society of Plastic Surgeons (ASPS) e Plastic Surgery Foundation (PSF) e supportato dalla FDA
FINANZIAMENTI	Finanziato da tassa fissa per impianto (25 Euro)	Governo Australiano	Finanziato tramite sovvenzioni dello stato, delle regioni e delle società scientifiche.	Governo del Regno Unito	-
METODO DI RACCOLTA DATI	OPT-OUT	OPT-OUT	OPT-OUT	OPT-OUT	OPT-OUT
STATO DEL REGISTRO	OPERATIVO	OPERATIVO	OPERATIVO	OPERATIVO	OPERATIVO
PROCEDURE/INTERVENTI TOTALI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	73.822* interventi	100.114 procedure	circa 58.000 interventi	175.335 procedure e 96.220 interventi	Circa 36.000 procedure
PAZIENTI TOTALI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	69.622*	87.339	19.685	90.650	NA
DISPOSITIVI TOTALI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	148.950*	171.092	37.906	168.415	NA
PROCEDURE ANNO 2022	14.639* interventi	13.287 procedure	6.700 interventi	31.370 procedure e 17.300 interventi	15.632 procedure
PAZIENTI ANNO 2022	13.941*	11.347	2.121	16.850	NA
DISPOSITIVI IMPIANTATI ANNO 2022	28.629*	22.022	4.020	29.420	NA
NUMERO DI REINTERVENTI (ANNO 2022)	5.622*	6.364 procedure	2.680	circa 8.000	circa il 27% delle procedure

* Il dato si riferisce a quanto riportato nell'ultimo report del 2021.

BIBLIOGRAFIA

1. Spronk PER , Begum H , Vishwanath S , et al. Toward international harmonization of breast implant registries: ICBRA global common dataset. *Plast Reconstr Surg*. 2020; 146 (2):255–67
2. 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
3. ISAPS Global Survey Results 2022: https://www.isaps.org/media/a0qfm4h3/isaps-global-survey_2022.pdf
4. 2022 ASPS Procedural Statistic Release: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2022/plastic-surgery-statistics-report-2022.pdf>
5. 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.
6. 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.
7. 2020 Plastic Surgery Statistics Report: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plastic-surgery-statistics-full-report-2020.pdf>
8. 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.
9. Jordan M S Jacobs 1, Charles Andrew Salzberg *Clin Plast Surg*. Direct to Implant Reconstruction. 2023 Apr;50(2):243-248. doi: 10.1016/j.cps.2022.11.003. Epub 2023 Jan 31. PMID: 36813402 DOI: 10.1016/j.cps.2022.11.003

10. 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.
11. 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
12. Heidekrueger P I, Sinno S, Hidalgo D A, Colombo M, Broer P N. Current trends in breast augmentation: an international analysis. *Aesthet Surg J*. 2018;38(02):133–148. [
13. Khavanin N, Clemens M W, Pusic A L. Shaped versus round implants in breast reconstruction: a multi-institutional comparison of surgical and patient-reported outcomes. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(05):1063–1070.
14. Hidalgo D A, Weinstein A L. Intraoperative comparison of anatomical versus round implants in breast augmentation: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(03):587–596.
15. Cole N M. Consequences of the U.S. Food and Drug Administration-directed moratorium on silicone gel breast implants: 1992 to 2006. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(05):1137–1141.
16. Calobrace M B, Schwartz M R, Zeidler K R, Pittman T A, Cohen R, Stevens W G. Long-term safety of textured and smooth breast implants. *Aesthet Surg J*. 2017;38(01):38–48.
17. Zingaretti N, Galvano F, Vittorini P. Smooth prosthesis: our experience and current state of art in the use of smooth sub-muscular silicone gel breast implants. *Aesthetic Plast Surg*. 2019;43(06):1454–1466.
18. 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.
19. 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

20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Final opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). March 26, 2021. Accessed January 10, 2024. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/scheer_o_018.pdf
25. de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, et al. Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast. *JAMA Oncol*. 2018;4(3):335-341. doi:10.1001/jamaoncol.2017.4510
26. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282
27. Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Ann Surg*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179
28. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

29. Magnusson M, Beath K, Cooter R, et al. The Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand Confirms the Highest Risk for Grade 4 Surface Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2019;143(5):1285-1292. doi:10.1097/PRS.0000000000005500
30. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654
31. Collett DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2019;143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma):30S-40S. doi:10.1097/PRS.0000000000005567
32. 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.
33. 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.
34. Deva AK, Cuss A, Magnusson M, Cooter R. The 'game of implants': a perspective on the crisis-prone history of breast implants. *Aesthet Surg J.* 2019;39(Supplement_1):S55-S65. doi:10.1093/asj/sjy310
35. Jeeves AE, Cooter RD. Transforming Australia's Breast Implant Registry. *Med J Aust.* 2012;196(4):232-234. doi:10.5694/mja12.10117
36. 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.
37. 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.

38. 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.
39. 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.).
40. Becherer BE, Spronk PER, Mureau MAM, et al. High risk device registries: global value, costs, and sustainable funding. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018;71(9): 1362-1380. doi: 10.1016/j.bjps.2018.05.048
41. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135:330–336.)
42. Ingrid Hopper,1 Renee L Best,1 John J McNeil 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
43. Comparing 200,000 Breast Implants and 85,000 Patients over Four National Breast Implant Registries. Babette E Becherer, Ingrid Hopper , Rodney D Cooter, Benoît Couturaud, Uwe von Fritschen , Erin Mullen , A Graeme B Perks , Andrea L Pusic , Birgit Stark , Marc A M Mureau , Hinne A Rakhorst, *Plast Reconstr Surg*. 2023 Aug 1;152(2):307-318. doi: 10.1097/PRS.00000000000010208. Epub 2023 Jul 27
44. The Mandatory German Breast Implant Registry Law: A Model for Sustainable Implant Registries Uwe von Fritschen, Hinne A Rakhorst, Birgit Stark, Susannah Ahern, Lukas Prantl, Alba Fricke. *Aesthet Surg J*. 2023 Oct 13;43(11):NP858-NP865. doi: 10.1093/asj/sjad242.PMID: 37490755 DOI: 10.1093/asj/sjad242).

RINGRAZIAMENTI

I più sentiti ringraziamenti vanno all'Ing. Marina Torre ed al Dott. Eugenio Carrani, della segreteria scientifica della Presidenza - Istituto Superiore di Sanità, che con la loro professionalità ed esperienza decennale, acquisita in ambito di registri delle protesi impiantabili, hanno contribuito in maniera determinante alla definizione, creazione e mantenimento della piattaforma pilota. Senza quest'ultima non sarebbe stato possibile realizzare l'attuale Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari.

Un sentito ringraziamento va anche alle società scientifiche (AICPE, ANISC e SICPRE) ed alla FNOMCeO per il contributo e supporto fornito nelle attività di sensibilizzazione all'utilizzo della piattaforma informatica.

È doveroso ringraziare anche tutti gli operatori sanitari che hanno registrato l'attività chirurgica eseguita sul territorio in relazione agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria. Senza il loro contributo non sarebbe stato possibile raggiungere i risultati presentati nel rapporto.

Si ringrazia la preziosa collaborazione fornita da tutti i distributori di protesi mammarie vendute in Italia, per la definizione ed alimentazione di una banca dati divenuta parte integrante del RNPM, che sarà determinante per assicurare la tracciabilità di ogni dispositivo impiantato e non sul territorio.

Infine, un particolare ringraziamento a tutte le Regioni e Province autonome italiane per il grande lavoro di squadra messo in campo nella piena consapevolezza che, per alcuni dispositivi medici ad alto rischio, sono necessari strumenti di monitoraggio e controllo specifici per sorvegliare sulla sicurezza dei pazienti.