



Ministero della Salute

RAPPORTO 2024

Registro Nazionale degli
impianti Protesici Mammary

RNPM
REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARY



Registro Nazionale degli impianti Protetici Mammari

Rapporto 2024



Ministero della Salute

Il presente rapporto è stato redatto da:

Antonella Campanale, Marco Ventimiglia, Daniela Minella, Rosa Goffredo, Aurora Caddeo, Daniele Mattei, Achille Iachino.

Antonella Campanale, Direttore incaricato dell'Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva.

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

Francesco Saverio Mennini, Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale.

Citare questo report come segue:

Campanale A, Ventimiglia M, Minella D, Goffredo R, Caddeo A, Mattei D, Mennini F.S., Iachino A. Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari – RNPM – Rapporto 2024. Ministero della salute, 2025.

ISBN: 9791280892164

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

REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI
RAPPORTO 2024

SUMMARY	8
INTRODUZIONE	13
1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI	15
2. ANALISI DEI DATI	21
2.1 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA	28
2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA	42
2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE	59
2.4 "GOOD PRACTICES"	63
3. SORVEGLIANZA DEL MERCATO	69
3.1 TEMPI DI REVISIONE DELL'IMPIANTO	69
3.2 CONDIZIONI CLINICHE POTENZIALMENTE ASSOCIATE ALL'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE	70
4. I REGISTRI ATTIVI NEL MONDO	74
BIBLIOGRAFIA	79
RINGRAZIAMENTI	84

PREFAZIONE

I dispositivi medici svolgono un ruolo cruciale nel migliorare la qualità della vita dei pazienti fornendo soluzioni sanitarie innovative per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle diverse condizioni cliniche.

Tutti i dispositivi medici comportano, tuttavia, rischi associati al loro utilizzo, alcuni dei quali sono prevedibili e già tenuti in considerazione nell'analisi del rapporto rischio/beneficio prima della loro immissione 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 13 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.

Il Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari (RNPM) 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 (DGDMF); 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 a norma di legge 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 guardare al registro come ad un importante strumento per una nuova *governance* sanitaria, che tenga in considerazione gli esiti dell'assistenza sanitaria erogata. In tal senso diventa importante analizzare e monitorare i tempi di revisione dei pazienti sottoposti a questo tipo di chirurgia e comprendere quali siano i fattori in grado di influenzare tali tempi di revisione. L'importanza di tali valutazioni è insita nell'impatto che i re-interventi hanno sulla sicurezza dei pazienti e sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano.

Nell'ultimo rapporto del "*I numeri del cancro 2024*"¹, si riporta come il tumore della mammella sia di gran lunga il più frequente, riguardando quasi la metà (45%) di tutte le donne che vivono dopo una diagnosi di tumore. Sono circa 53.060 i nuovi tumori maligni mammari diagnosticati all'anno secondo le stime ottenute tramite le proiezioni dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM, 2013-2017).

L'analisi dei dati provenienti dal flusso SDO degli ultimi 14 anni evidenzia come il 97.6% circa degli interventi ricostruttivi eseguiti in Italia si avvalga dell'utilizzo di protesi mammarie. Prevedere, dunque, il numero di volte a cui uno stesso paziente potrà sottoporsi nell'arco della sua vita a procedure chirurgiche di sostituzione o rimozione dell'impianto diventa determinante per valutare l'esito delle ricostruzioni con protesi nel lungo termine e comprendere l'impatto economico sul sistema sanitario.

¹ Rapporto "I numeri del cancro 2024" disponibile al seguente link: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2025/01/2024_NDC_web-def.pdf

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 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, e per le quali, infatti, fino ad oggi non è stato 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.

Oggi, una nuova *governance* sanitaria che sia *evidence-based*, non può non avvalersi anche dei registri dei dispositivi medici impiantabili, su cui la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico sta lavorando al fine di favorire nuove pianificazioni dell'assistenza sanitaria, nonché l'identificazione delle aree di intervento nelle politiche dei servizi sanitari.

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 impossibile individuare l'esatto numero di soggetti nel mondo ad oggi portatori di una protesi mammaria. Senza, infatti, un registro che segua nel tempo il singolo paziente, non è possibile comprendere 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 o di rimozione delle stesse.

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

In Italia, i dati rilevati dal Registro Nazionale degli Impianti protesici Mammari (RNPM), inseriti a partire dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2024, mostrano un totale di 36.189 interventi chirurgici eseguiti, con 60.945 procedure, delle quali il 41,5% effettuate per finalità ricostruttiva e 58,5% per finalità estetica.

Sono 35.203 gli interventi chirurgici in cui è stata impiantata una protesi mammaria (posizionata per la prima volta o in sostituzione di una protesi precedente) e 986 gli interventi chirurgici in cui è stata effettuata soltanto la rimozione (senza sostituzione) della protesi mammaria.

In relazione alle procedure chirurgiche eseguite, è bene evidenziare che il termine "procedura" definisce l'atto chirurgico eseguito sulla singola mammella; dunque, in uno stesso paziente possono essere eseguite una (se si opera una sola mammella) o due procedure chirurgiche (se si operano entrambe le mammelle) anche con finalità differenti su ciascun lato. Questo spiega perché il numero delle procedure chirurgiche registrate supera il numero degli interventi chirurgici.

Il numero totale di protesi mammarie impiantate è di 59.488, mentre quello delle protesi mammarie rimosse è di 17.753.

L'età media dei pazienti registrati, che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria, è di 45,8 anni: 52,0 anni è l'età media dei pazienti che hanno impiantato per la prima volta protesi (intervento primario) per ragioni ricostruttive, e 35,3 anni quella dei pazienti che lo hanno fatto per finalità estetiche. L'analisi dei dati clinici dei pazienti registrati evidenzia come il 75,3% 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 11,1% di coloro che lo hanno fatto per ragioni estetiche. Tra le variabili rilevate si ritrovano: fumo, ipertensione, diabete, disturbi della coagulazione, allergie, malattie autoimmuni, eventuali mutazioni genetiche indagate e pregresse terapie oncologiche sistemiche o radianti.

In generale, il 68,4% degli interventi hanno previsto procedure chirurgiche effettuate su entrambe le mammelle (interventi bilaterali), nel restante 31,6% si è trattato interventi monolaterali.

Il numero totale di chirurghi che hanno registrato la loro attività è pari a 1.377 operanti in una o più regioni.

Il 69,3% degli interventi registrati sono stati eseguiti in strutture private o private accreditate, mentre il 30,7% in strutture pubbliche dove, in accordo con l'organizzazione del SSN italiano, si effettuano prevalentemente procedure con finalità ricostruttive.

In ambito ricostruttivo, nel 79,9% dei casi l'impianto è stato posizionato a seguito di diagnosi di neoplasia mammaria: nel 67,9% dopo una mastectomia radicale con risparmio di cute e capezzolo. La protesi è stata impiantata in immediato nel 59,5% dei casi, mentre nel 40,5% dopo rimozione di un espansore. In presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato

effettuato: nel 4,1% dei casi l'allestimento di un lembo, nel 4,4% il trapianto di tessuto adiposo, solo nello 0,1% dei casi entrambi le procedure.

Nel 14,8% dei casi, la protesi è stata posizionata a seguito di mastectomie profilattiche, eseguite nel 94,3% dei casi con risparmio di cute e capezzolo. Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,0% dei casi l'allestimento di un lembo, nel 1,6% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,1% dei casi entrambi le procedure.

Nel 4,9% dei casi l'intervento è stato eseguito per una diagnosi di malformazione mammaria certificata nel SSN (interventi eseguiti in strutture sanitarie pubbliche).

Le protesi maggiormente impiantate dai chirurghi sono state quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (59,9%), seguite da quelle con profilo anatomico e superficie in poliuretano (19,5%).

Il volume medio delle protesi impiantate è stato di 360 cm³ (range: 65-925 cm³).

La principale causa di revisione, nei pazienti che avevano inizialmente impiantato le protesi con finalità ricostruttive, è stata la contrattura capsulare (36,1%); nel 19,2% dei casi, la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 15,7% 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.

L'analisi dei dati ha mostrato un tempo di revisione mediano di 7,8 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi per ragioni ricostruttive e non sottoposti ad altri trattamenti farmacologici o radianti; per i pazienti invece sottoposti solo a chemioterapia il tempo mediano di revisione è stato di 6,9 anni; per quelli sottoposti a solo radioterapia di 4,4 anni e di soli 3,7 anni per quelli sottoposti sia a chemio che radioterapia.

In ambito estetico, nel 79,8% delle procedure, l'impianto è stato effettuato per aumentare il volume di mammelle ipoplastiche/ipotrofiche. Nel 56,2% 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 in sede sottofasciale, il trapianto contestuale di tessuto adiposo è stato effettuato dai chirurghi in percentuale più alta rispetto a quando la protesi è stata posizionata in

altra sede. Il solco sottomammario ha rappresentato la via preferenziale di accesso per posizionare la protesi (47,9%). L'accesso ascellare è stato utilizzato soprattutto quando la protesi è stata impiantata in sede sottoghiandolare.

Sono state impiantate per lo più protesi con profilo tondo e superficie microtesturizzata (35,4% dei casi); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo tondo e superficie liscia (28,1% dei casi) e con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (23,8% dei casi)

Il volume medio delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 355 cm³ (range: 70-1050 cm³).

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 (32,7% dei casi); l'intervento di revisione invece è stato effettuato per il verificarsi di una contrattura capsulare nel 31,6% dei casi e per la rottura della protesi nel 24,8% dei casi.

L'analisi dei dati effettuata sui re-interventi dei pazienti che avevano inizialmente impiantato protesi per finalità estetiche ha mostrato un tempo mediano di revisione di 11,0 anni.

Indipendentemente dalla finalità, la quasi totalità delle protesi impiantate, ha un riempimento in silicone (98,5%), l'1,4% ha contenuto in silicone e microsferi di borosilicati, il restante 0,1% ha contenuto misto (silicone nella parte centrale e soluzione fisiologica intorno).

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' 89,0% delle procedure, i chirurghi abbiano trattato la tasca ove allocare la protesi: con antisettici nel 38,7% dei casi, con antibiotici nel 16,5% e con entrambi nel 33,8% dei casi. Nel 86,1% dei casi, i chirurghi hanno trattato la protesi prima di posizionarla nell'apposita tasca anatomica: con antibiotici nel 41,2% delle procedure, con antisettici nel 17,4% e con entrambi nel 27,5%. Nel 99,0% dei casi i chirurghi hanno cambiato i guanti prima di impiantare la protesi. Nel 69,1% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato, nel 53,3% in quelle con finalità estetiche e nel 92,6% in quelle con finalità ricostruttive.

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. Il Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207³ ha dato piena attuazione a quanto previsto dalla suddetta legge e, tenendo in considerazione anche il DPCM 3 marzo 2017 in ambito di registri, ne ha dettagliato ulteriormente le finalità, aggiungendo al monitoraggio clinico ed epidemiologico: 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.

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.

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

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.

A partire dal 1° agosto 2023, come previsto dall'art. 3 comma 2 decreto 19 ottobre 2022, n. 207, le regioni e le province autonome hanno comunicato al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei propri registri. A seguito di apposite sessioni formative rivolte *in primis* agli operatori sanitari, il Ministero della salute ha attivato la raccolta dati nei rispettivi registri regionali o provinciali.

A novembre 2023, 18 su 21 regioni avevano attivato la raccolta dei dati, ciascuno nel proprio territorio di competenza. Puglia, Sardegna e Basilicata, con l'attivazione dei rispettivi registri tra gennaio e maggio 2024, hanno completato la copertura del territorio nazionale il 16 maggio 2024.

Il presente Rapporto descrive i risultati delle analisi effettuate sui dati raccolti dal 1° agosto 2023 al 31 Dicembre 2024 e rappresenta il primo Rapporto Italiano che descrive le analisi epidemiologiche sull'attività di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica effettuata sul territorio nazionale.

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

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.137⁷ e a livello europeo dal Regolamento UE 745/2017⁸.

La prima generazione di protesi mammarie compare negli anni 50. Ad oggi, sul mercato europeo sono disponibili una grande varietà di protesi che, in linea generale, possono essere raggruppate in base a tre caratteristiche: riempimento, superficie e forma. Sul mercato ci sono dunque dispositivi di forma tonda o anatomica, con superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita in poliuretano in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018⁹; 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.

Le protesi mammarie svolgono oggi un ruolo fondamentale in chirurgia, rappresentando 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.

In generale, nel mondo si stima che siano circa 35 milioni i pazienti portatori di una protesi mammaria (1).

⁷ Decreto legislativo 137/2022 disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=88953>

⁸ 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>

⁹ UNI EN ISO 14607:2018 "Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements"

In **ambito estetico**, secondo i più recenti dati pubblicati dall'*International Society for Aesthetic and Plastic Surgery* (ISAPS) (2) la mastoplastica additiva continua ad essere, da oltre 5 anni, la procedura chirurgica più richiesta, rappresentando il 12% di tutti gli interventi di chirurgia plastica eseguiti a livello mondiale. Nel 2023 sono state eseguite 1.892.777 procedure di mastoplastica additiva con una diminuzione del 13% rispetto al 2022 e un incremento del 5,4% rispetto al 2019. La maggior parte di tali procedure sono state eseguite negli Stati Uniti (12,8%); seguono: il Brasile (12%), il Messico (5,4%), l'Argentina (4,1%), la Germania (3,8%), la Turchia (2,8%), l'India (2,5%), la Spagna (2,4%) e la Francia (2,3%). Dal punto di vista demografico, considerando tutte le procedure di mastoplastica additiva effettuate a livello mondiale nell'anno 2023 emerge che circa il 90% è stato eseguito in donne tra i 18 e i 50 anni.

Inoltre, il rapporto ISAPS 2023 evidenzia che, a livello mondiale, il 90,6% delle procedure di mastoplastica additiva vengono effettuate utilizzando protesi mammarie in silicone e che solo nel 3,1% dei casi si utilizza una protesi salina.

In **ambito ricostruttivo**, negli USA, secondo quanto riportato dall'*American Society of Plastic Surgeons*, nell'anno 2023 sono state effettuate 157.740 procedure ricostruttive (+4% vs 2022). Queste hanno riguardato prevalentemente pazienti nella fascia d'età tra i 40 e i 54 anni (75.328 procedure, 48%) e in quella tra i 55 e i 69 anni (53.216 procedure, 38%) (3). Inoltre si riporta che nel 77,6% dei casi la ricostruzione mammaria è stata eseguita utilizzando protesi mammarie, mentre nel restante 35,7% dei casi attraverso tessuti autologhi (3-5). Le protesi mammarie continuano quindi ancora oggi a rappresentare la scelta più comune per ricostruire mammelle sottoposte ad interventi demolitivi parziali o radicali.

Prasad et al. riportano che il 70% delle donne con neoplasia mammaria si sottopone ad un trattamento demolitivo conservativo, mentre il 30% a mastectomia radicale; tra queste ultime si registra un aumento degli interventi ricostruttivi con protesi rispetto ad altre procedure (ad esempio l'innesto di grasso autologo) (4). 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).

In Italia, in base alle attività di sorveglianza del mercato effettuate tra il 2011 e il 2023 dalla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico emerge che sono in media circa 59.000 le protesi mammarie impiantate ogni anno, di cui il 63% posizionate per finalità estetiche, il 37% per finalità ricostruttiva, con un totale di circa 41.000 pazienti impiantati ogni anno (6).

Oggi, i dati raccolti nel registro nazionale (periodo: 1° agosto 2023 - 31 dicembre 2024) sono in linea con le stime effettuate in passato, rilevando che il 58,5% delle procedure di impianto sono state effettuate per finalità estetiche e il 41,5% per finalità ricostruttiva. È bene tuttavia evidenziare che il termine "procedura" definisce l'atto chirurgico eseguito sulla singola mammella; dunque, in uno stesso paziente possono essere eseguite, due procedure chirurgiche anche con finalità differenti.

In un intervento chirurgico può essere eseguita una sola procedura (se si opera un solo lato mammario) oppure due procedure (se si operano entrambe le mammelle) Nel complesso, su un totale di 35.203 interventi chirurgici di impianto, la percentuale di interventi effettuati per finalità ricostruttiva (in pazienti affetti da neoplasie mammarie o ad alto rischio di svilupparne, affetti da esiti di traumi e da malformazioni mammarie certificate dal SSN) è pari al 52,9% contro il 47,1% degli interventi effettuati per finalità estetica.

È utile rappresentare che tali dati descrivono quanto occorso in Italia, in ambito di chirurgia protesica mammaria, a più di un anno dall'istituzione dei primi registri regionali (1 agosto 2023) ma dopo soli 7 mesi (dal 16 maggio 2024) di copertura completa del territorio.

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 (4,6-9).

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 2023, sulla base dei dati forniti dai distributori italiani di protesi mammarie al Ministero della salute, emerge infatti che il 59,3% (+6,4% vs 2022) delle protesi vendute sono microtesturizzate e il 21,5% (-1,3% vs 2022) 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 9,4% (-3,8% vs 2022) 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 (10).

In quest'ottica, l'istituzione del Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari ha dotato 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

A partire dal 1° agosto 2023, con l'avvio della raccolta dati obbligatoria nei registri regionali e provinciali progressivamente istituiti, previa sottoscrizione della scheda privacy informativa e consenso informato da parte del paziente¹⁰, ogni chirurgo che ha impiantato o rimosso una protesi mammaria, per qualsiasi finalità, ha registrato l'intervento all'interno del registro della regione o provincia in cui è locata la struttura sanitaria ove l'intervento stesso è stato eseguito.

Per ciascun intervento sono stati raccolti i seguenti dati: numero di iscrizione all'ordine dei medici del chirurgo e specializzazione conseguita; struttura sanitaria ove la procedura è stata eseguita; dati anamnestici del paziente sottoposto all'intervento; dati relativi alla procedura chirurgica effettuata su ciascuna mammella, dati relativi a ogni singola protesi mammaria impiantata o rimossa.

In accordo con quanto riportato nell'allegato tecnico del Regolamento 19 ottobre 2022, n. 207, 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 biologico
Identità di genere
Comune di residenza
Fumo
Iperensione
Diabete
Disturbi della coagulazione
Allergie alimentari e farmacologiche
Patologie autoimmuni
Familiarità per cancro alla mammella
Mutazione BRCA1/BRCA2
Chemioterapia
Radioterapia

¹⁰ Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari
<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza&tab=1>

Dati della procedura chirurgica per mammella
Data intervento chirurgico
Lateralità (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>Ricostruzione immediata o differita</i>
<i>Tempo della ricostruzione (se in unico tempo o in due tempi)</i>
<i>Sede anatomica dell'impianto</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

I dati raccolti garantiscono quel *minimum data set* definito dall'*International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)*.

Relativamente al dispositivo protesico impiantato, il sistema registra: 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 ISO14607-2018), 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 richieste dal sistema come campi obbligatori; la registrazione del paziente e del relativo intervento sono finalizzate solo dopo che ciascun campo richiesto dal sistema è stato valorizzato.

2. ANALISI DEI DATI

Nel periodo compreso tra il 1° agosto 2023 e il 31 dicembre 2024, sono 1.377 i chirurghi che stanno registrando la loro attività svolta in 612 strutture sanitarie (pubbliche e private). Gli interventi registrati sono stati circa 36.000 eseguiti su circa 35.000 pazienti. Il totale delle procedure effettuate è stato di 60.945, nelle quali 59.488 sono le protesi mammarie impiantate e 17.753 quelle rimosse (Tabella 2).

Tabella 2. Dati contenuti nel Registro al 31 dicembre 2024

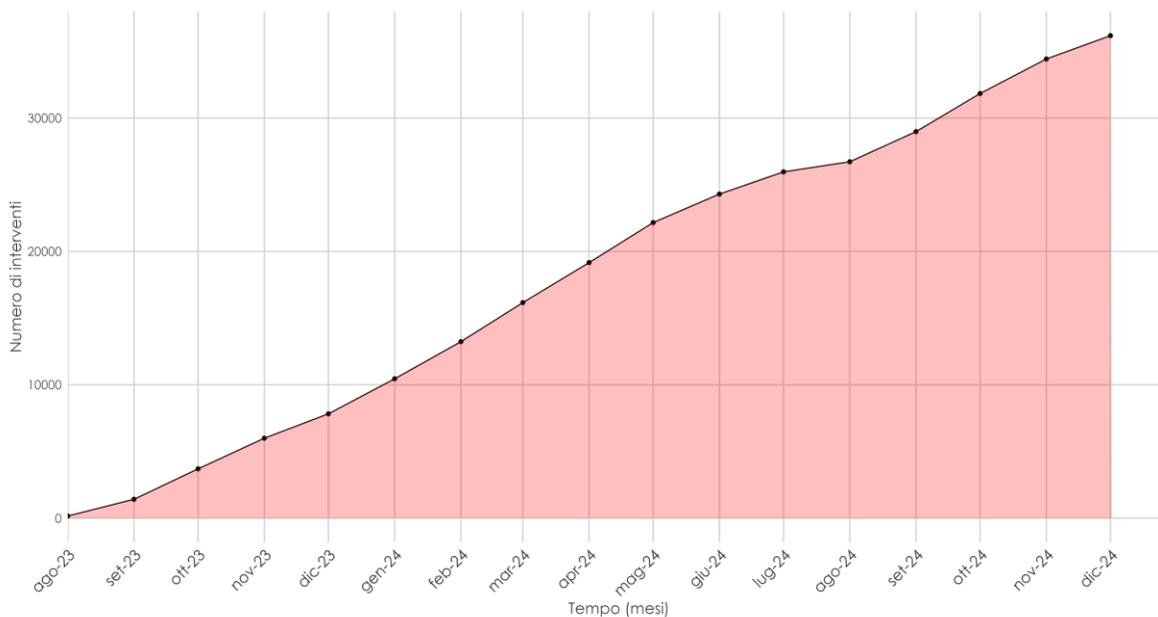
	N.
Strutture sanitarie	612
Chirurghi	1.377
Interventi chirurgici totali	36.189
Interventi chirurgici di impianto	35.203
Interventi chirurgici di sola rimozione	986
Pazienti operati (impianto e/o rimozione)	34.938
Procedure chirurgiche totali (atti chirurgici su singola mammella)	60.945
Protesi mammarie impiantate	59.488
Protesi mammarie rimosse	17.753

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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.

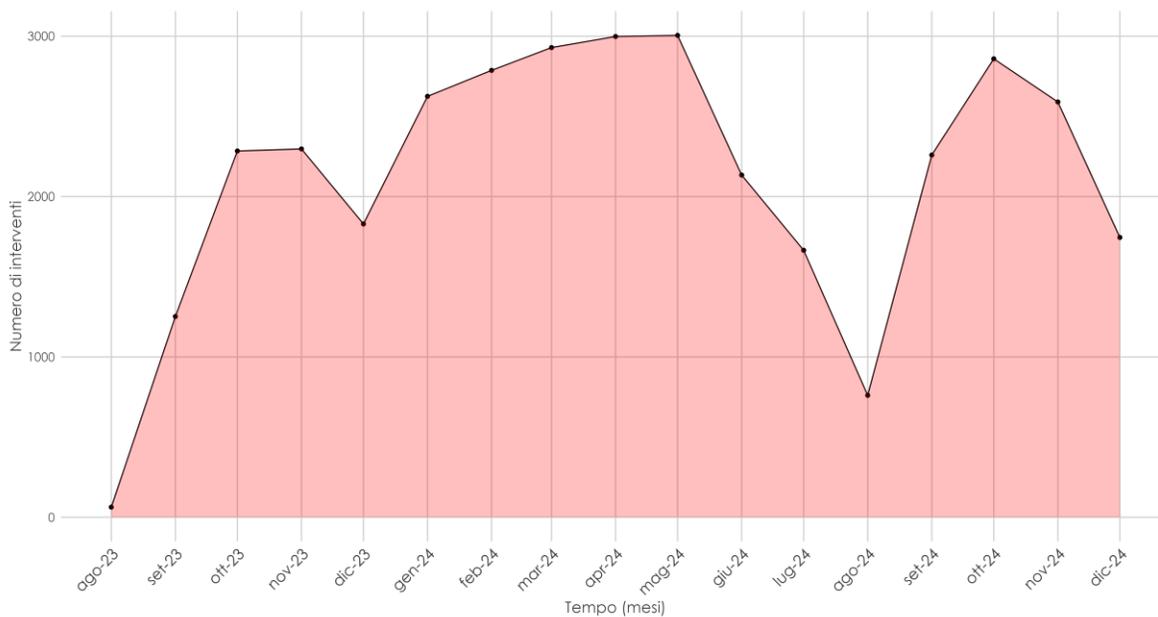
La Figura 1 mostra l'andamento cumulato degli interventi effettuati dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2024. La Figura 2 mette in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi.

Figura 1. Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023 ed il 31 dicembre 2024



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Figura 2. Andamento mensile degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023 ed il 31 dicembre 2024



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Tabella 3 mostra il numero di strutture sanitarie per Regione e Provincia autonoma ove dove sono stati registrati gli interventi chirurgici 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

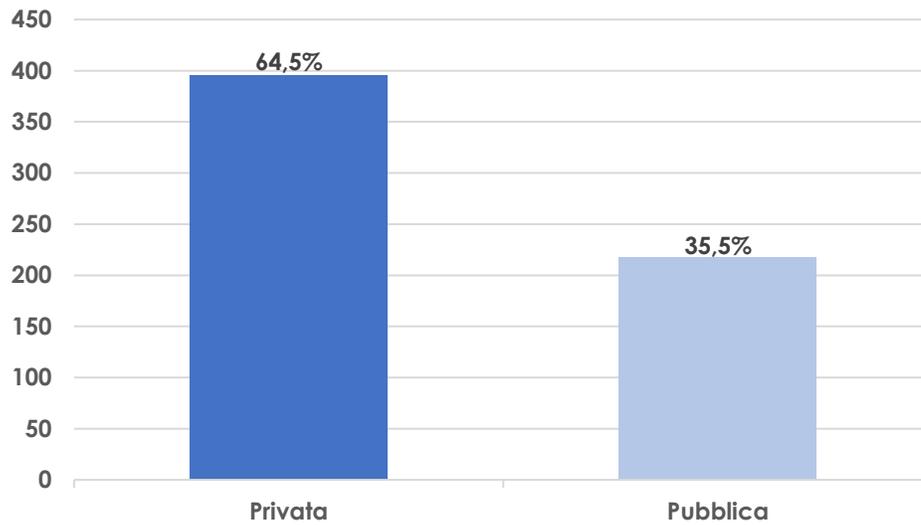
Regione	Numero di chirurghi	Numero di strutture sanitarie
Piemonte	64	31
Valle d'Aosta	5	1
Lombardia	335	110
Provincia Autonoma di Bolzano	9	7
Provincia Autonoma di Trento	6	3
Veneto	146	58
Friuli-Venezia Giulia	33	13
Liguria	49	17
Emilia-Romagna	100	42
Toscana	82	42
Umbria	16	11
Marche	32	10
Lazio	245	86
Abruzzo	9	5
Molise	0	0
Campania	171	59
Puglia	77	35
Basilicata	5	2
Calabria	20	16
Sicilia	115	51
Sardegna	27	13
TOTALE	1.377*	612

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

* Il numero totale dei chirurghi non è la somma dei chirurghi per regione poiché un chirurgo può operare in più regioni.

La Figura 3 mostra il tipo di struttura sanitaria (pubblica o privata) all'interno della quale è stato effettuato l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria.

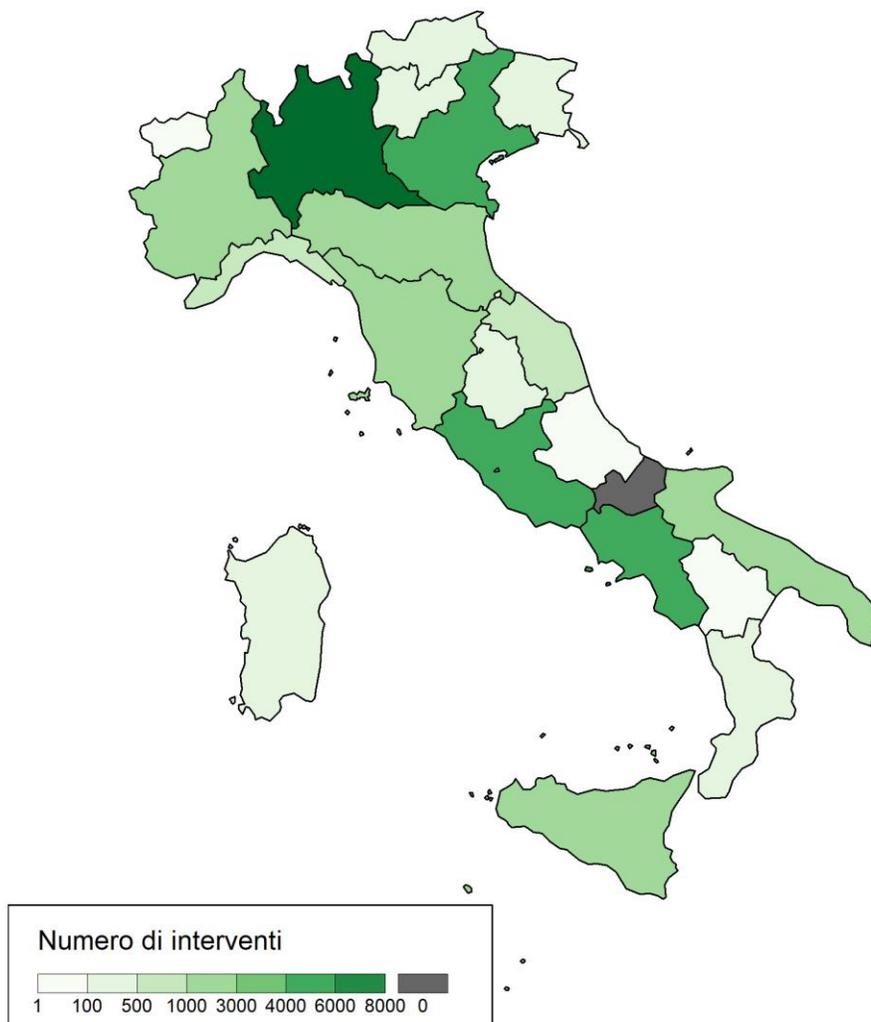
Figura 3. Tipologia di strutture sanitarie dove è stato effettuato un intervento di impianto o rimozione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 4 mostra il cartogramma del numero totale di interventi registrati in ciascuna Regione e Provincia autonoma, indipendentemente dalla finalità estetica o ricostruttiva per cui gli interventi sono stati eseguiti. Si noti come il maggior numero di interventi sia stato eseguito nella regione Lombardia; nessun intervento risulta invece esser stato registrato nella regione Molise, dove i pazienti sembrano spostarsi in altre regioni per sottoporsi alle procedure chirurgiche di impianto o rimozione di una protesi mammaria.

Figura 4. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi registrati in piattaforma



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Il 70,9% delle procedure chirurgiche effettuate sono primarie, ossia nella mammella è stata impiantata per la prima volta una protesi mammaria, nel 29,1% dei casi si tratta invece di revisioni, quindi relative a procedure di sostituzione o rimozione dell'impianto (Figura 5).

Il 41,5% delle procedure chirurgiche hanno avuto finalità ricostruttive, il 58,5% estetiche (Figura 6)

Figura 5. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto

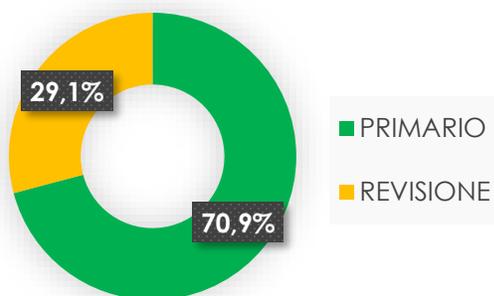
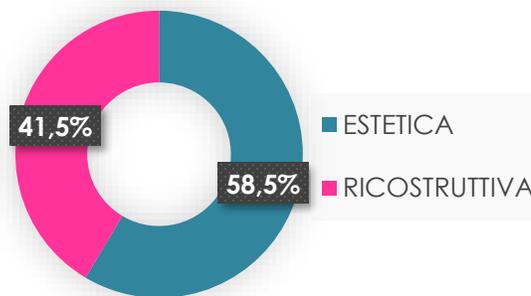


Figura 6. Composizione delle procedure chirurgiche per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Si osservi come nelle procedure primarie, le finalità estetiche dell'impianto di una protesi mammaria siano state prevalenti rispetto a quelle effettuate per finalità ricostruttive (Figura 7) e come, invece, gli interventi di revisione siano stati effettuati maggiormente nei pazienti che avevano impiantato inizialmente la protesi per finalità ricostruttiva (Figura 8)

Figura 7. Composizione delle procedure chirurgiche primarie per indicazione all'impianto

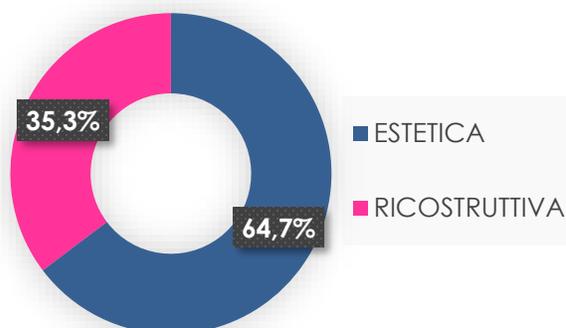
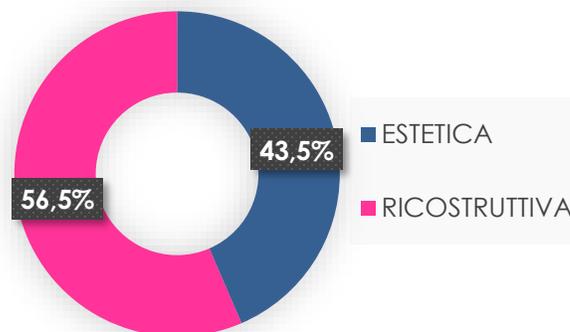


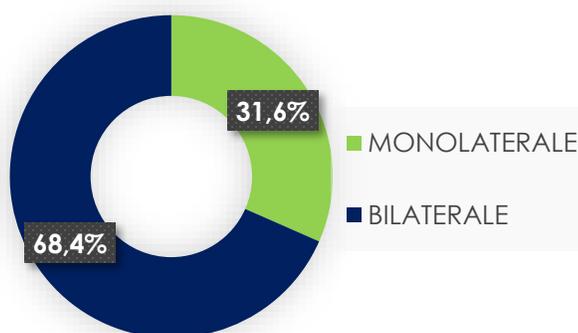
Figura 8. Composizione delle procedure chirurgiche di revisione per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 9 mostra come nel 68,4% dei casi le procedure chirurgiche siano stata effettuata su entrambe le mammelle (intervento bilaterale).

Figura 9. Composizione delle procedure chirurgiche per lateralità dell'intervento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

2.1 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA

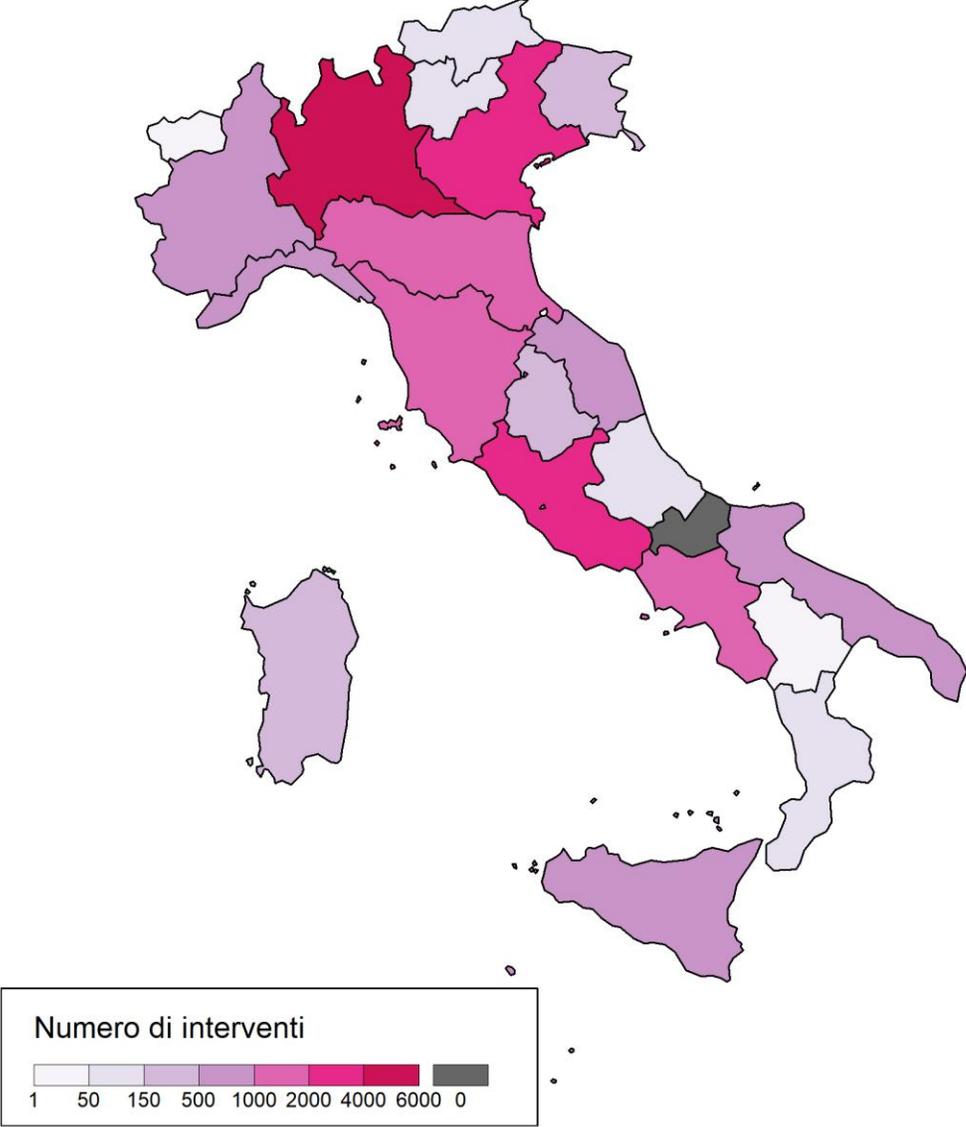
Le protesi mammarie svolgono un ruolo importante in chirurgia rappresentando uno strumento valido e sicuro in grado di restituire forma e volume a mammelle affette da gravi malformazioni, esiti di traumi o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni segmentali o radicali.

Nel presente paragrafo si dettaglia quanto emerge dal Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari in relazione a tutti gli interventi chirurgici in cui una protesi è stata posizionata o rimossa per finalità ricostruttive.

Il numero di procedure chirurgiche effettuate con finalità ricostruttiva è pari a 25.272; le procedure sono state eseguite su 18.631 pazienti.

Il cartogramma nella Figura 10 evidenzia il numero di interventi effettuati per Regione e Provincia Autonoma: nella regione Lombardia sono stati registrati il maggior numero di interventi; nessun intervento invece è stato registrato in Molise, dove i pazienti si sono spostano in altre regioni per sottoporsi a questo tipo di procedure chirurgiche, come mostrato nella Tabella 4 sulla mobilità interregionale.

Figura 10. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi effettuati con finalità ricostruttiva registrati in piattaforma



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

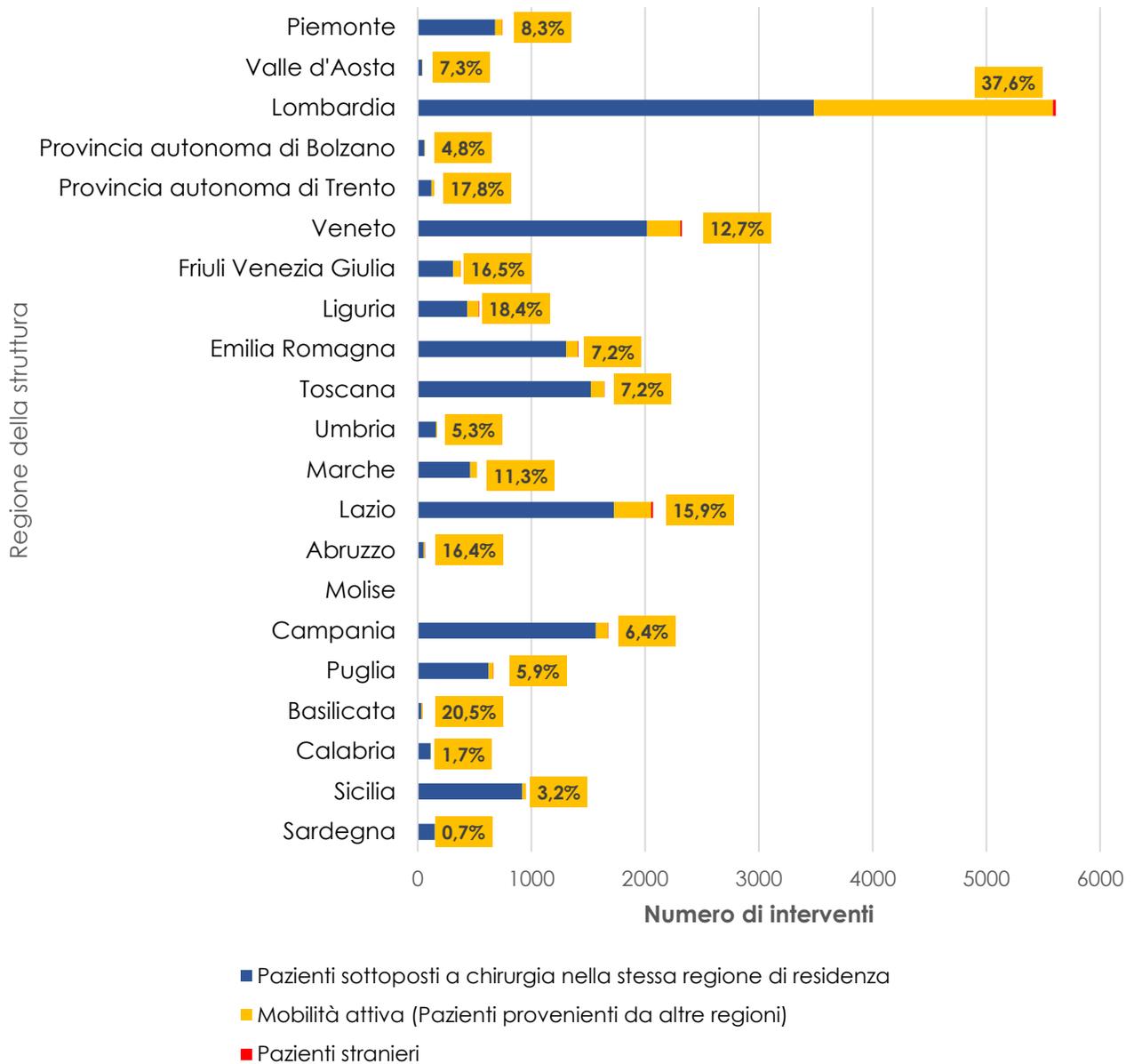
Tabella 4. Dettaglio della mobilità interregionale dei pazienti che si sono sottoposti a impianto o rimozione di una protesi mammaria per finalità ricostruttiva

	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	%	Residuo l'estero	
Piemonte	682	4	18	0	3	0	0	12	1	3	0	1	2	0	0	1	3	0	4	4	6	745	62	8,3%	1	
Valle d'Aosta	0	38	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41	3	7,3%	0	
Lombardia	259	2	3486	15	31	82	21	97	184	115	61	115	51	75	13	142	250	22	118	198	248	5610	2099	37,6%	25	
PA di Bolzano	0	0	0	60	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	63	3	4,8%	0	
PA di Trento	1	0	6	1	120	4	0	0	5	0	0	0	3	2	0	4	0	0	0	0	0	146	26	17,8%	0	
Veneto	9	0	85	8	13	2016	14	1	29	2	15	29	8	4	2	29	17	0	7	16	5	2322	293	12,7%	13	
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	48	314	0	3	3	0	0	1	0	0	0	4	0	0	3	0	377	62	16,5%	1	
Liguria	23	0	25	0	0	1	0	436	1	35	0	0	1	0	0	6	3	1	1	0	1	540	98	18,4%	6	
Emilia Romagna	4	0	14	0	1	7	1	3	1306	7	2	18	3	5	2	10	10	3	6	5	0	1412	101	7,2%	5	
Toscana	3	1	7	2	0	5	0	23	9	1521	8	0	14	4	0	11	5	5	12	4	5	1642	118	7,2%	3	
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	162	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	171	9	5,3%	0	
Marche	0	0	0	0	0	0	0	0	22	0	3	463	4	25	1	1	1	0	1	1	0	522	59	11,3%	0	
Lazio	6	1	15	0	1	4	2	6	9	17	21	8	1726	32	10	71	31	11	58	15	8	2070	326	15,9%	18	
Abruzzo	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	51	0	1	1	0	0	0	0	63	10	16,4%	2	
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	
Campania	4	0	11	1	0	2	2	1	6	5	3	1	35	4	2	1566	11	4	10	5	0	1676	107	6,4%	3	
Puglia	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	2	3	625	9	18	4	0	665	39	5,9%	1	
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	35	1	0	0	44	9	20,5%	0	
Calabria	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	113	0	0	115	2	1,7%	0	
Sicilia	0	0	2	0	0	0	0	1	0	1	0	0	3	0	0	0	1	0	22	921	0	951	30	3,2%	0	
Sardegna	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	152	153	1	0,7%	0	
Totale residenti	991	46	3672	87	170	2171	355	584	1576	1711	275	640	1860	202	32	1848	968	90	371	1176	425				78	
Mobilità passiva	309	8	186	27	50	155	41	148	270	190	113	177	134	151	32	282	343	55	258	255	273					
% mobilità passiva	31,2%	17,4%	5,1%	31,0%	29,4%	7,1%	11,5%	25,3%	17,1%	11,1%	41,1%	27,7%	7,2%	74,8%	100,0%	15,3%	35,4%	61,1%	69,5%	21,7%	64,2%					

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 11 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 11. Capacità attrattiva delle strutture che registrano interventi nella piattaforma per regione di appartenenza della struttura

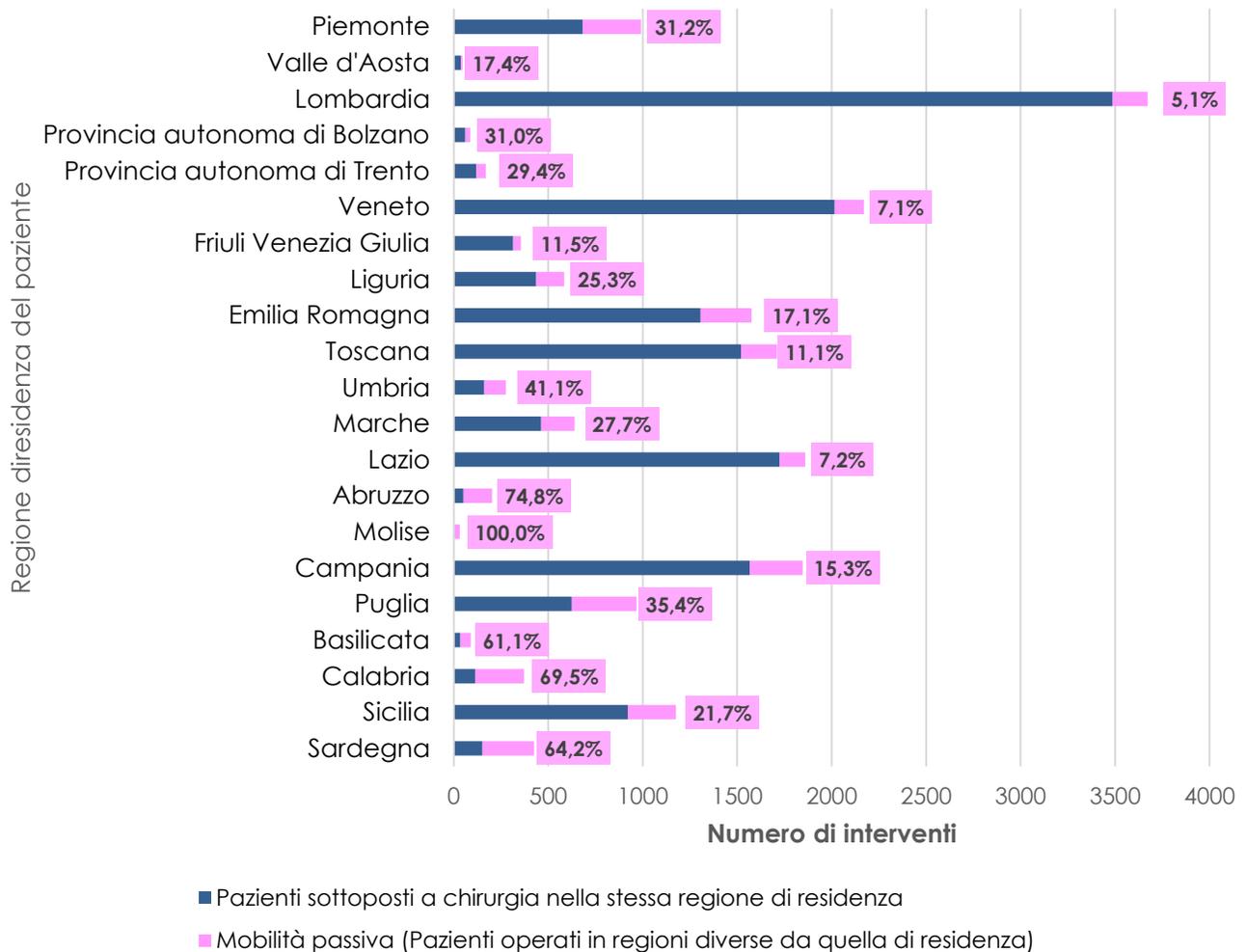


*il valore percentuale mostrato si riferisce alla mobilità attiva

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Nella Figura 12 è possibile osservare la mobilità passiva, ovvero la percentuale di pazienti che si sono spostati in altre regioni, diverse da quelle di residenza, per sottoporsi all'intervento.

Figura 12. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per regione di residenza del paziente e luogo dell'intervento (stessa/diversa regione)

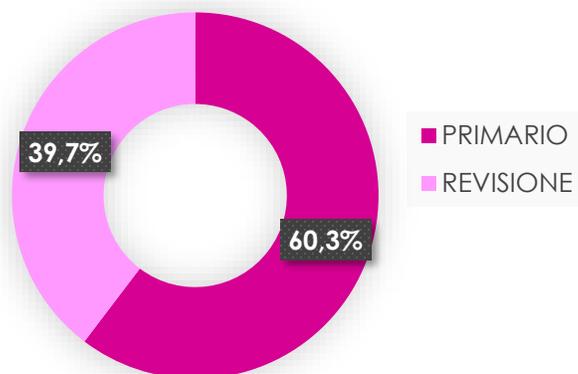


*il valore percentuale mostrato si riferisce alla mobilità passiva

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 13 mostra come il 60,3% delle procedure con finalità ricostruttiva siano state effettuate per il posizionamento primario di una protesi mammaria, nel 39,7% si è trattato invece di una revisione.

Figura 13. Composizione delle procedure chirurgiche primarie con indicazione ricostruttiva

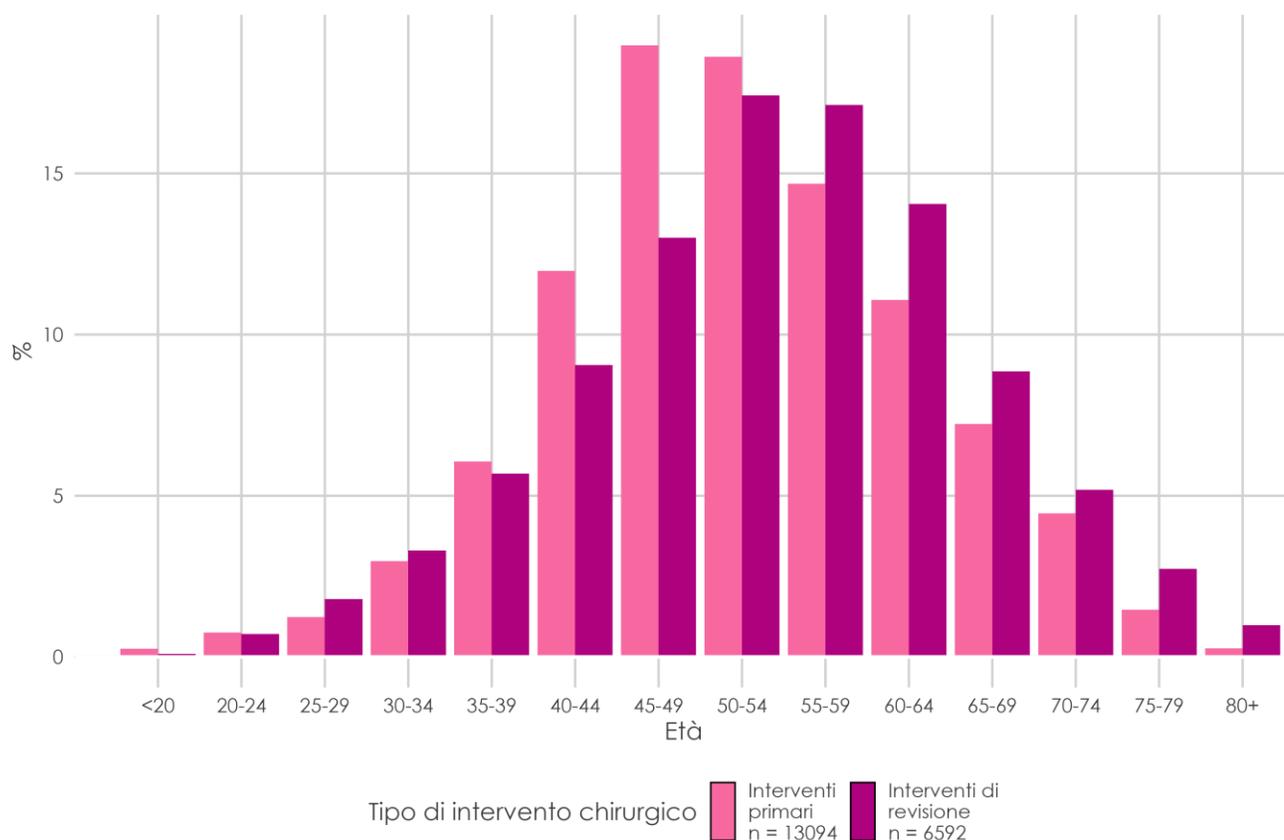


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad impianto primario¹¹ è stata di 52,0 anni, mentre quella dei pazienti sottoposti a revisioni è di 53,9 anni; la Figura 14 mostra la distribuzione dell'età dei pazienti sulla base del tipo di intervento primario o di revisione.

¹¹ 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.

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 dicembre 2024

La Tabella 5 mostra i dati anamnestici dei pazienti che si sono sottoposti a intervento chirurgico di impianto o rimozione della protesi per finalità ricostruttiva. La maggior parte dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento ha riportato dati anamnestici di rilievo per questo tipo di chirurgia: 82% di quelli che si sono sottoposti a interventi primari e il 64,7% di quelli che si sono sottoposti a interventi di revisione.

Tabella 5. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità ricostruttive

	PRIMARIO N=12.385	REVISIONE N=6.246	TOTALE N=18.631
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	12.380 (99,96%)	6.243 (99,95%)	18.623 (99,96%)
Maschio	5 (0,04%)	3 (0,05%)	8 (0,04%)
Età, Media (DS)	52,0 (10,9)	53,9 (11,8)	52,6 (11,3)
Niente di particolare, N (%):			
No	9.994 (80,7%)	4.035 (64,6%)	14.029 (75,3%)
Sì	2.391 (19,3%)	2.211 (35,4%)	4.602 (24,7%)
Fumo, N (%):			
No	11.025 (89,0%)	5.596 (89,6%)	16.621 (89,2%)
Sì	1.360 (11,0%)	650 (10,4%)	2.010 (10,8%)
Ipertensione, N (%):			
No	10.936 (88,3%)	5.540 (88,7%)	16.476 (88,4%)
Sì	1.449 (11,7%)	706 (11,3%)	2.155 (11,6%)
Diabete, N (%):			
No	12.119 (97,9%)	6.109 (97,8%)	18.228 (97,8%)
Sì	266 (2,15%)	137 (2,19%)	403 (2,16%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	12.184 (98,4%)	6.134 (98,2%)	18.318 (98,3%)
Sì	201 (1,62%)	112 (1,79%)	313 (1,68%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	10.967 (88,6%)	5.688 (91,1%)	16.655 (89,4%)
Sì	1.418 (11,4%)	558 (8,93%)	1976 (10,6%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	11.865 (95,8%)	6.015 (96,3%)	17.880 (96,0%)
Sì	520 (4,20%)	231 (3,70%)	751 (4,03%)
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	9.397 (75,9%)	5.353 (85,7%)	14.750 (79,2%)
Sì	2.988 (24,1%)	893 (14,3%)	3881 (20,8%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):			
No	6.278 (50,7%)	3.739 (59,9%)	10.017 (53,8%)
Non rilevato	4.839 (39,1%)	2.189 (35,0%)	7.028 (37,7%)
Sì	1.268 (10,2%)	318 (5,09%)	1.586 (8,51%)

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 dicembre 2024

Di tutte le procedure effettuate con finalità ricostruttive, nel 56,6% dei casi esse sono state eseguite bilateralmente, nel 43,4% dei casi in monolaterale (Tabella 6)

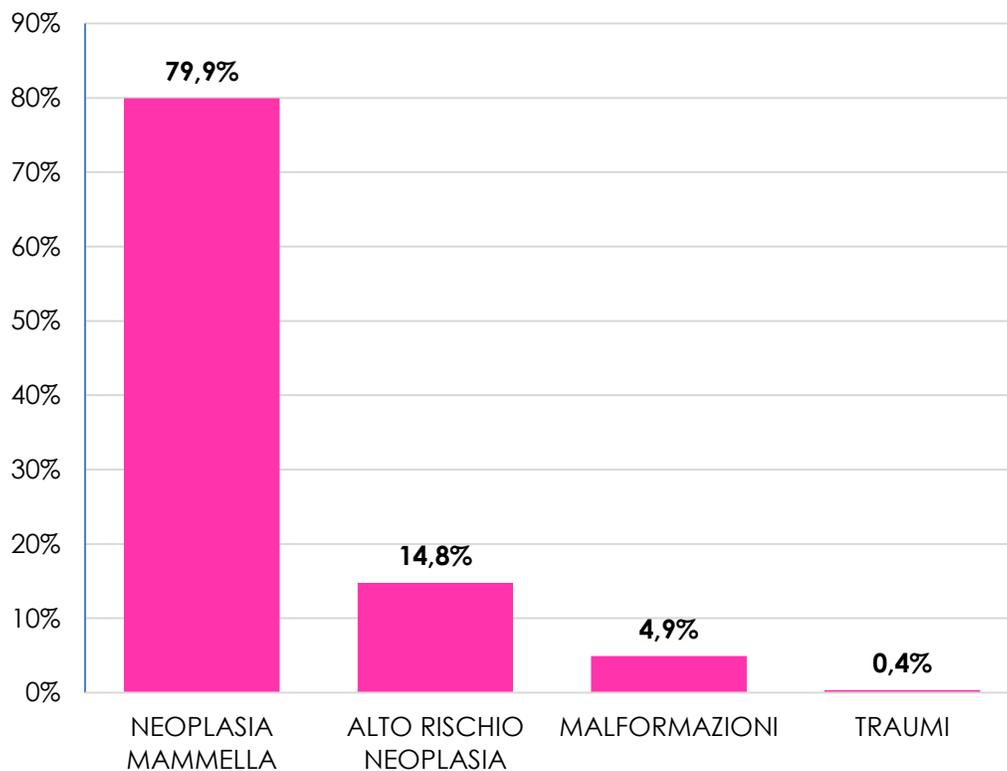
Tabella 6. Distribuzione delle procedure con finalità ricostruttiva per lateralità.

Procedure con finalità ricostruttiva	N	%
Monolaterale	10.957	43,4%
Bilaterale	14.315	56,6%
Totale	25.272	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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 dicembre 2024

La neoplasia mammaria è la condizione clinica che nel 79,9% dei casi ha portato il paziente a sottoporsi ad un intervento di impianto di protesi mammaria.

Il carcinoma della mammella è un tumore solido ed in quanto tale, in base allo stadio della malattia al momento della diagnosi, il trattamento prevede chirurgia e schemi di chemio e/o radioterapia. Oggi la chirurgia ricostruttiva è riconosciuta a livello internazionale come parte integrante del trattamento chirurgico del paziente affetto da carcinoma della mammella.

Dall'analisi del flusso SDO degli ultimi 14 anni emerge che ogni anno circa 52.000 interventi vengono effettuati in pazienti affetti da carcinoma della mammella. Sono stati esaminati gli interventi nei quali i pazienti sono stati sottoposti a mastectomia ed è emerso che in media nell'80,6% dei casi l'intervento demolitivo è stato seguito da una ricostruzione con protesi, posizionata in immediato o dopo espansore; nel 5,3% dei casi la ricostruzione è stata eseguita con tessuti autologhi; nel 14,1% dei casi, invece, alla mastectomia non è seguita la ricostruzione della mammella.

Sulla base di quanto emerso sopra dal flusso SDO si è voluto andare a studiare cosa restituisce invece il registro in termini di ricostruzione della mammella con protesi e con tessuti autologhi.

La Tabella 7 evidenzia come, in presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, la protesi sia stata impiantata in immediato nel 67,9% dei casi dopo una mastectomia semplice con risparmio del complesso areola capezzolo (CAC) (*Skin Nipple Sparing mastectomy*) e nel 24,6% dopo risparmio di cute (*Skin Sparing mastectomy*). Ne deriva che il 92,5 % delle ricostruzioni mammarie con protesi sono seguite a mastectomie semplici (conservative), dato coerente con un sempre maggior numero di diagnosi precoci che favoriscono interventi demolitivi conservativi e la ricostruzione mammaria in un unico tempo. Anche alle mastectomie profilattiche è seguita una ricostruzione mammaria immediata con protesi dopo mastectomia semplice con risparmio del CAC nel 94,3% dei casi.

La Tabella 8 mostra come in presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, nel 59,5% dei casi l'impianto della protesi sia avvenuto in immediato, nel 40,5% dei casi invece sia stato preceduto dal posizionamento di un espansore.

Tabella 7. Procedure primarie con finalità ricostruttiva per diagnosi

Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
Neoplasia	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO CAC	8.272	67,9%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	2.999	24,6%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	773	6,3%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA SEGMENTALE	144	1,2%
		12.188	
Alto rischio neoplasia	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO CAC	2.126	94,3%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	106	4,7%
	IMPIANTO IMMEDIATO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	22	1,0%
		2.254	
Malformazioni	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	438	58,6%
	IMPIANTO DUAL PLANE	139	18,6%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	81	10,8%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	58	7,8%
	IMPIANTO SOTTOCUTANEO	32	4,3%
	748		
Traumi	IMPIANTO DUAL PLANE	23	41,8%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	19	7,3%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	9	34,5%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	4	16,4%
	55		

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Tabella 8. Numero di procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per utilizzo di espansore e diagnosi

	ESPANSORE				TOTALE
	NO	%	SI	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	7.257	59,5%	4931	40,5%	12.188
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	1.903	84,4%	351	15,6%	2.254
MALFORMAZIONI	731	97,7%	17	2,3%	748
TRAUMI	52	92,9%	4	7,1%	56
TOTALE	9.891		5299		15.190

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Analizzando invece le procedure chirurgiche ricostruttive avvenute con tessuti autologhi emerge che a seguito della diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,1% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 4,4% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,1% dei casi entrambi le procedure (Tabella 9).

Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,0% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 1,6% il trapianto di tessuto adiposo, nel 0,1% dei casi entrambi le procedure (Tabella 9).

Nelle malformazioni mammarie, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 8,3% dei casi l'allestimento di un lembo locale, nel 2,5% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,1 % dei casi entrambi le procedure (Tabella 9).

Tabella 9. 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	11.140	91,4%	503	4,1%	537	4,4%	8	0,1%	12.188
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	2.125	94,3%	91	4,0%	36	1,6%	2	0,1%	2.254
MALFORMAZIONI	666	89,0%	62	8,3%	19	2,5%	1	0,1%	748
TRAUMI	36	64,3%	15	26,8%	-	-	5	8,9%	56
TOTALE	13.967	91,6%	671	4,4%	592	3,9%	16	0,1%	15.246

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

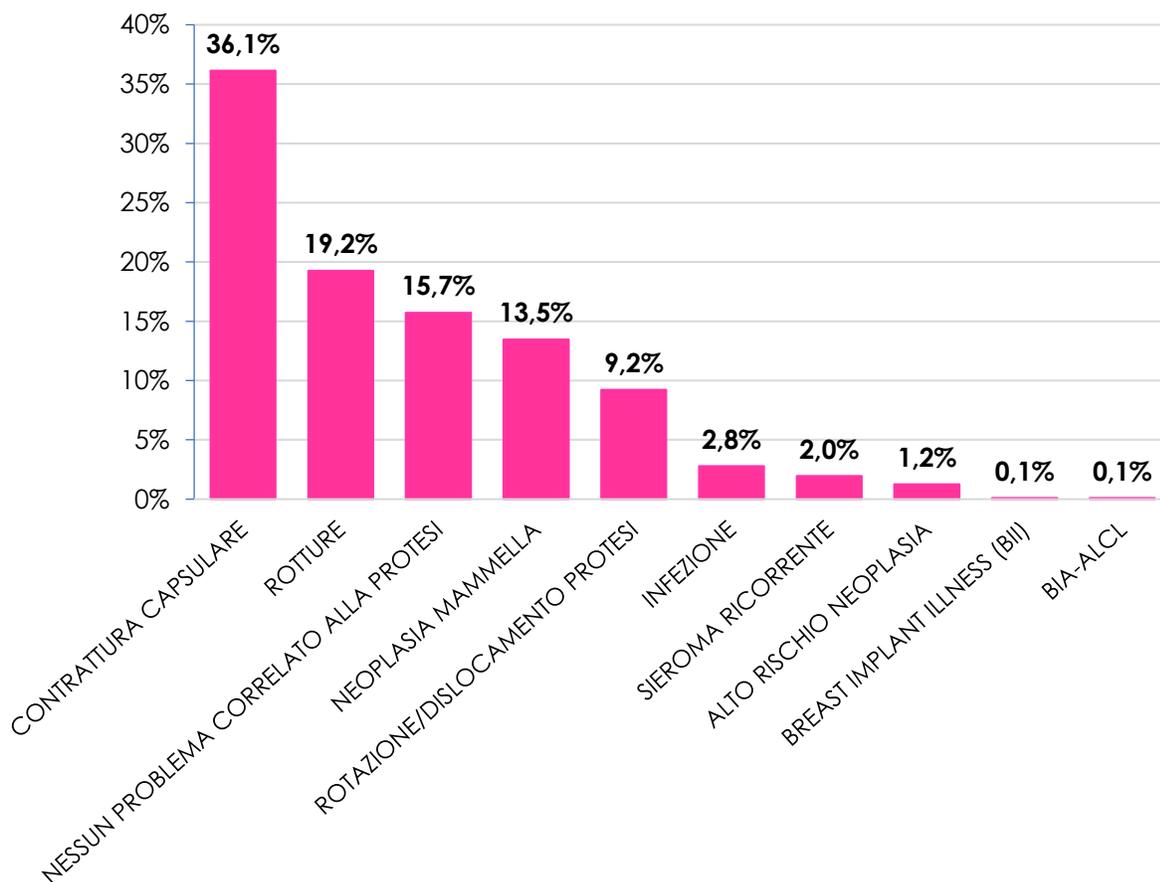
In 2.746 procedure (10,9%) la protesi mammaria è stata posizionata insieme ad altri dispositivi medici tipo mesh/matrici dermiche acellulari (ADM).

Il Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammary, essendo stato istituito per seguire l'impianto protesico ed il paziente impiantato, non rileva il numero di interventi di ricostruzione mammaria avvenuti senza protesi e con il solo utilizzo di tessuti autologhi. Tale informazione è tuttavia reperibile attraverso il flusso SDO.

La 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 (36,1%); nel 19,2% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 15,7 % 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.

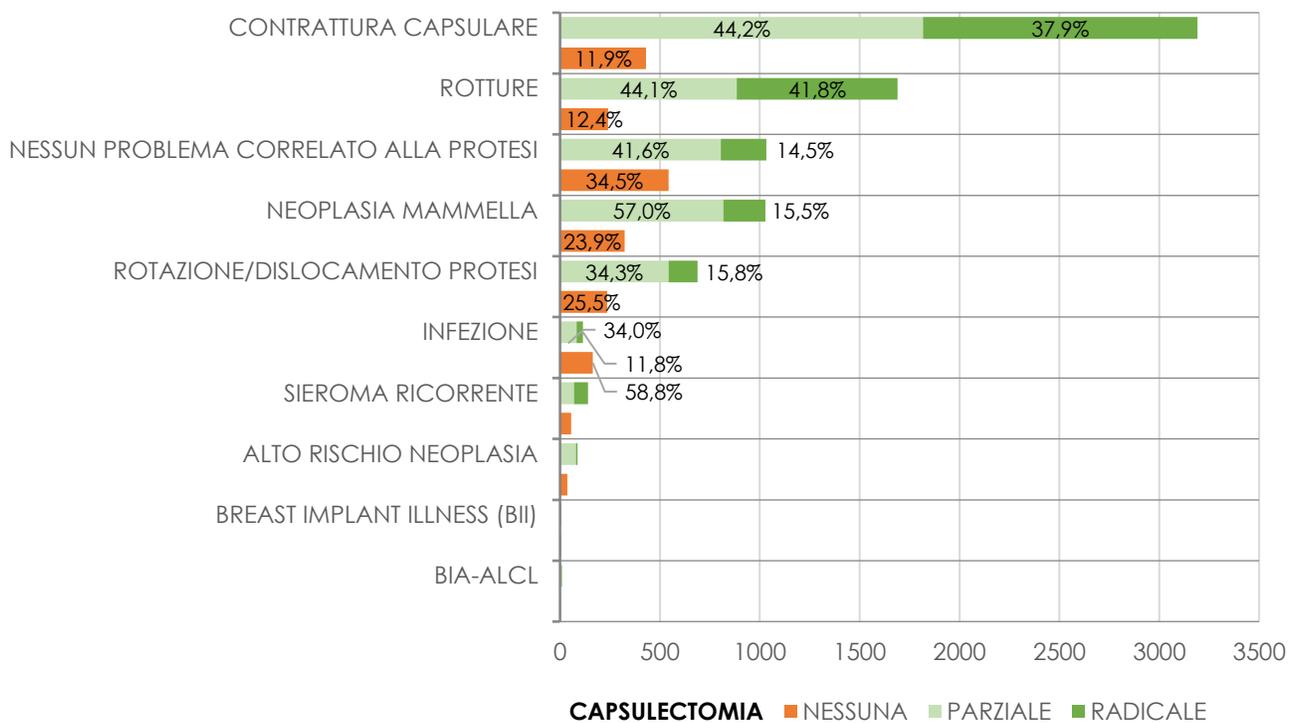
Figura 16. Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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. Si noti come nel 28,7% delle procedure di revisione è stata eseguita una capsulectomia radicale.

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



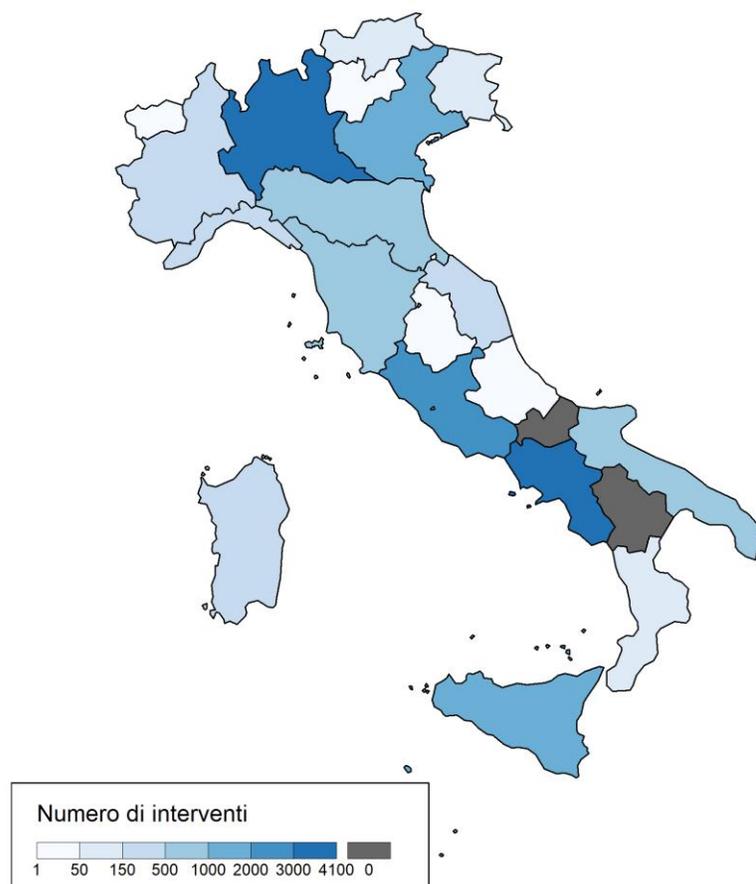
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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

2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA

Il numero di interventi chirurgici, di impianto o rimozione di una protesi mammaria, effettuate per finalità estetica è di 16.861, eseguite su 16.424 pazienti. Il cartogramma nella Figura 18 evidenzia il numero di interventi effettuati per regione e provincia autonoma: nelle regioni Campania, Lombardia e Lazio sono stati registrati il maggior numero di interventi; nessun intervento invece è stato registrato in Molise e in Basilicata dove i pazienti si sono spostati in altre regioni, come mostrato nella Tabella 10 sulla mobilità interregionale.

Figura 18. Cartogramma con numero di interventi effettuati per finalità estetica, per Regione e Provincia autonoma



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

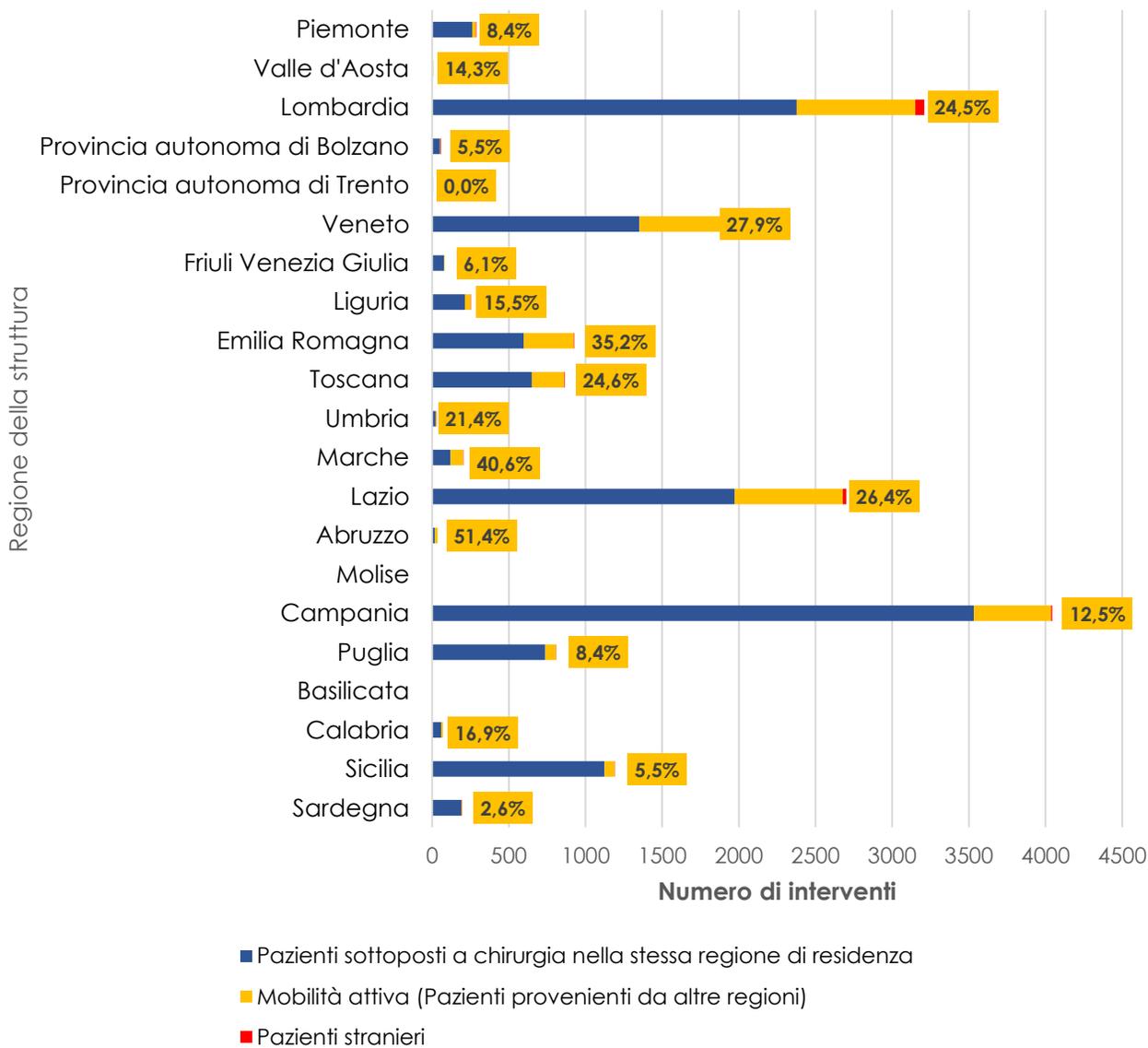
Tabella 10. Mobilità interregionale per interventi con finalità estetica

	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	%	Residuo l'estero
Piemonte	261	2	8	1	0	1	0	7	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	3	24	8,4%	3
Valle d'Aosta	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14,3%	0
Lombardia	230	9	2377	9	17	81	4	77	108	32	5	21	30	16	3	23	31	5	17	30	25	60	773	24,5%	60
PA di Bolzano	0	0	0	52	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	5,5%	4
PA di Trento	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%	0
Veneto	18	2	176	23	59	1352	82	3	84	6	0	18	16	3	0	5	6	1	4	14	4	9	524	27,9%	9
Friuli Venezia Giulia	0	0	2	0	0	2	77	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6,1%	0
Liguria	18	0	5	0	0	1	0	213	2	7	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2	2	2	39	15,5%	2
Emilia Romagna	27	3	131	3	4	33	2	24	599	21	2	27	16	8	2	5	4	2	7	4	0	3	325	35,2%	3
Toscana	8	0	48	1	5	14	1	45	21	650	27	2	9	3	0	9	9	1	3	4	2	5	212	24,6%	5
Umbria	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	22	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	21,4%	1
Marche	0	0	0	0	0	3	0	0	11	2	4	120	7	52	0	0	2	0	0	0	1	1	82	40,6%	1
Lazio	22	0	85	5	0	23	3	9	32	54	37	48	1971	96	11	85	78	11	36	45	27	22	707	26,4%	22
Abruzzo	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	12	17	0	1	2	0	0	1	0	0	18	51,4%	0
Molise																							0	#DIV/0!	0
Campania	9	0	69	2	0	14	7	5	24	20	3	9	164	25	11	3532	72	20	23	18	10	6	505	12,5%	6
Puglia	3	0	8	0	0	2	0	0	3	1	0	2	10	2	1	10	738	12	6	7	1	3	68	8,4%	3
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	#DIV/0!	0
Calabria	0	0	5	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	0	1	59	1	0	0	12	16,9%	0
Sicilia	1	0	14	0	0	2	1	1	3	4	0	1	6	1	0	3	5	0	22	1124	1	1	65	5,5%	1
Sardegna	0	1	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	190	1	5	2,6%	1
Totale residenti	599	23	2930	97	94	1529	178	384	890	800	100	249	2247	223	28	3676	947	53	177	1252	264				121
Mobilità passiva	338	17	553	45	88	177	101	171	291	150	78	129	276	206	28	144	209	53	118	128	74				
% mobilità passiva	56,4%	73,9%	18,9%	46,4%	93,6%	11,6%	56,7%	44,5%	32,7%	18,8%	78,0%	51,8%	12,3%	92,4%	100,0%	3,9%	22,1%	100,0%	66,7%	10,2%	28,0%				

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 19 mostra l'attrattività regionale, ovvero in che misura le strutture sanitarie di una determinata regione accolgono pazienti residenti in altre regioni o all'estero.

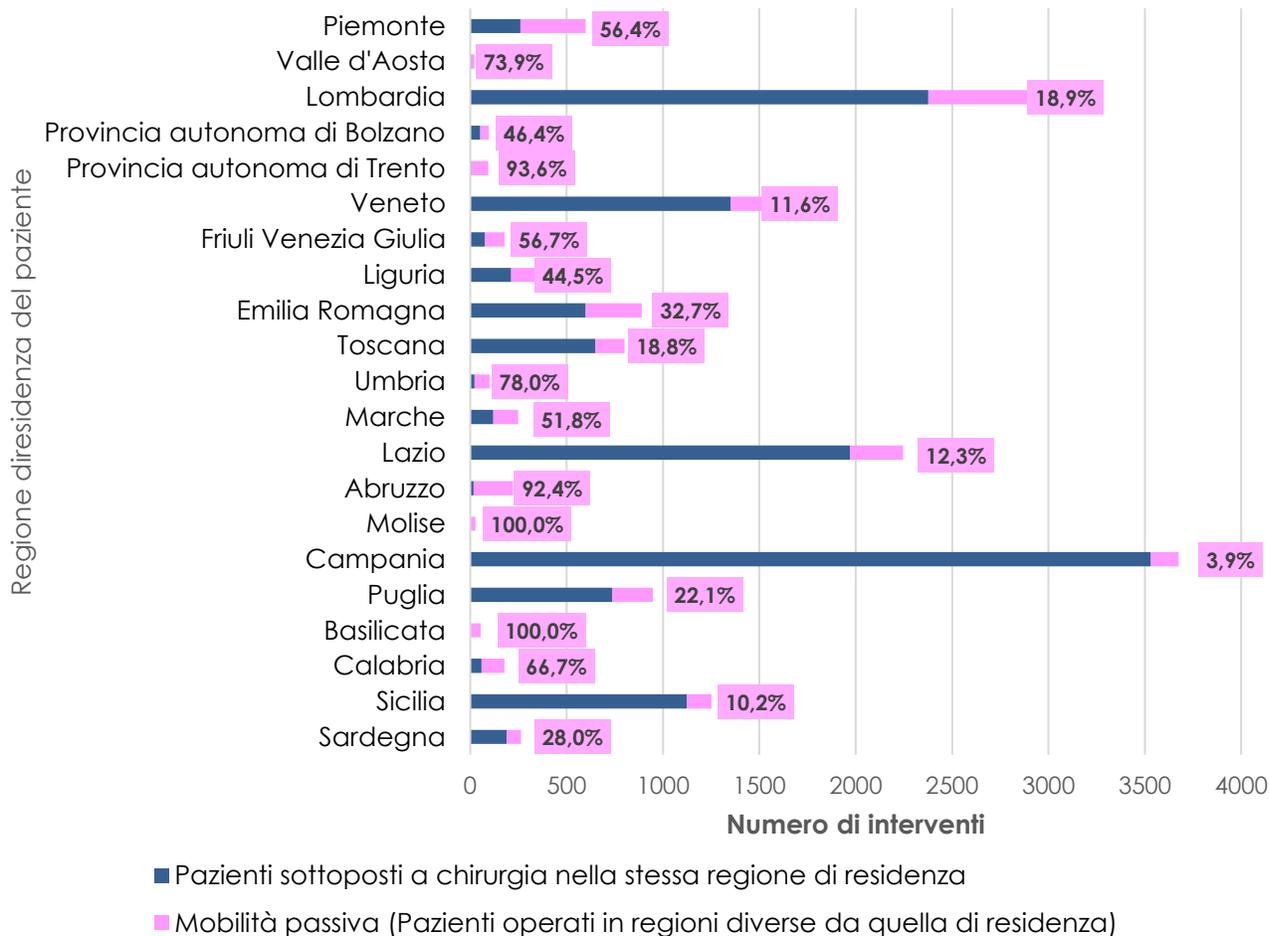
Figura 19. Capacità attrattiva delle strutture sanitarie in ogni Regione e Provincia Autonoma.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Nella Figura 20 è possibile osservare la mobilità passiva, ovvero la percentuale di pazienti che si sono spostati in altre regioni, diverse da quelle di residenza, per sottoporsi all'intervento.

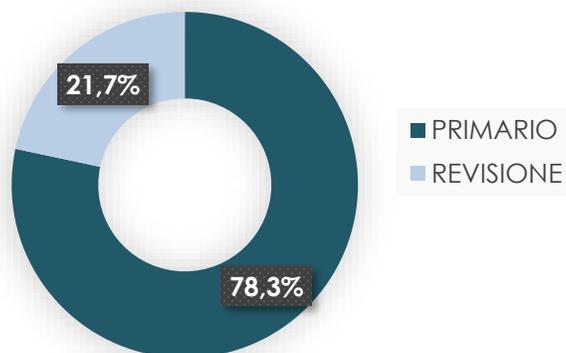
Figura 20. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per Regione o Provincia Autonoma di residenza del paziente e luogo dell'intervento.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Nel 78,7% dei casi si è trattato di interventi primari di impianto protesico, nel 21,3% di revisioni chirurgiche (Figura 21)

Figura 21. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto

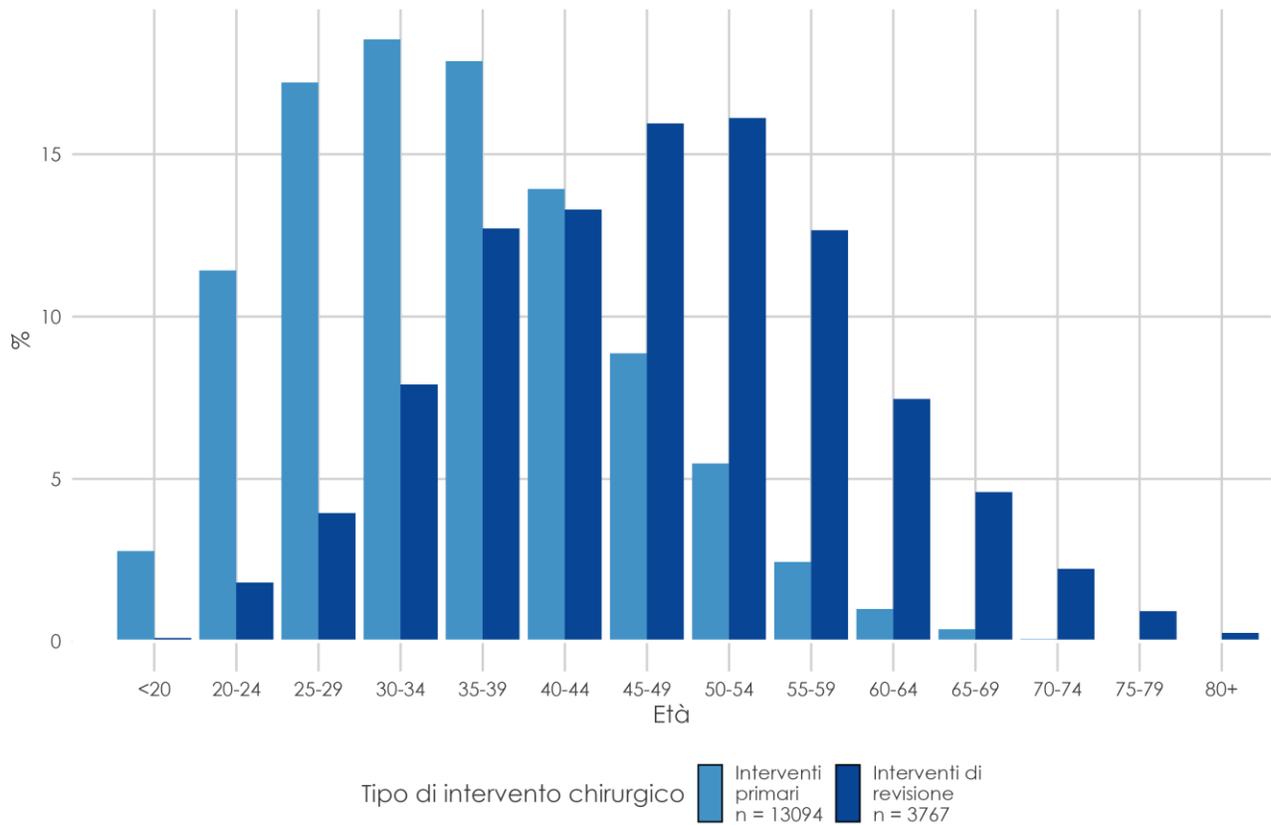


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad interventi con finalità estetiche è di 38,0 anni: 35,3 anni per coloro che hanno effettuato un intervento primario e di 47,7 anni coloro che sono stati sottoposti a interventi di revisioni.

Nella Figura 22 è mostrata la distribuzione per età dei pazienti in base alla tipologia di intervento.

Figura 22. 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 dicembre 2024

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 (76,1% vs 11,2% 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=12.808	REVISIONE N=3.616	TOTALE N=16.424
Sesso biologico, N (%):			
Femmina	12.768 (99,7%)	3.611 (99,9%)	16.379 (99,7%)
Maschio	40 (0,31%)	5 (0,14%)	45 (0,27%)
Età, Media (DS)			
	35,3 (9,98)	47,7 (11,6)	38,0 (11,6)
Niente di particolare, N (%):			
No	1.271 (9,92%)	551 (15,2%)	1822 (11,1%)
Sì	11.537 (90,1%)	3.065 (84,8%)	14.602 (88,9%)
Fumo, N (%):			
No	12.059 (94,2%)	3.387 (93,7%)	15.446 (94,0%)
Sì	749 (5,85%)	229 (6,33%)	978 (5,95%)
Ipertensione, N (%):			
No	12.762 (99,6%)	3.546 (98,1%)	16.308 (99,3%)
Sì	46 (0,36%)	70 (1,94%)	116 (0,71%)
Diabete, N (%):			
No	12.782 (99,8%)	3.604 (99,7%)	16.386 (99,8%)
Sì	26 (0,20%)	12 (0,33%)	38 (0,23%)
Disturbi della coagulazione, N (%):			
No	12.721 (99,3%)	3.583 (99,1%)	16.304 (99,3%)
Sì	87 (0,68%)	33 (0,91%)	120 (0,73%)
Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):			
No	12.530 (97,8%)	3.483 (96,3%)	16.013 (97,5%)
Sì	278 (2,17%)	133 (3,68%)	411 (2,50%)
Patologie autoimmuni, N (%):			
No	12.736 (99,4%)	3.584 (99,1%)	16.320 (99,4%)
Sì	72 (0,56%)	32 (0,88%)	104 (0,63%)

	PRIMARIO N=12.808	REVISIONE N=3.616	TOTALE N=16.424
Familiarità cancro alla mammella, N (%):			
No	12.728 (99,4%)	3.570 (98,7%)	16.298 (99,2%)
Sì	80 (0,62%)	46 (1,27%)	126 (0,77%)
Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):			
No	12.204 (95,3%)	3.331 (92,1%)	15.535 (94,6%)
Non rilevato	600 (4,68%)	280 (7,74%)	880 (5,36%)
Sì	4 (0,03%)	5 (0,14%)	9 (0,05%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Delle 35.673 procedure effettuate, 35.197 sono in interventi bilaterali (98,7%) e le restanti 476 monolaterali (1,3%) (Tabella 12).

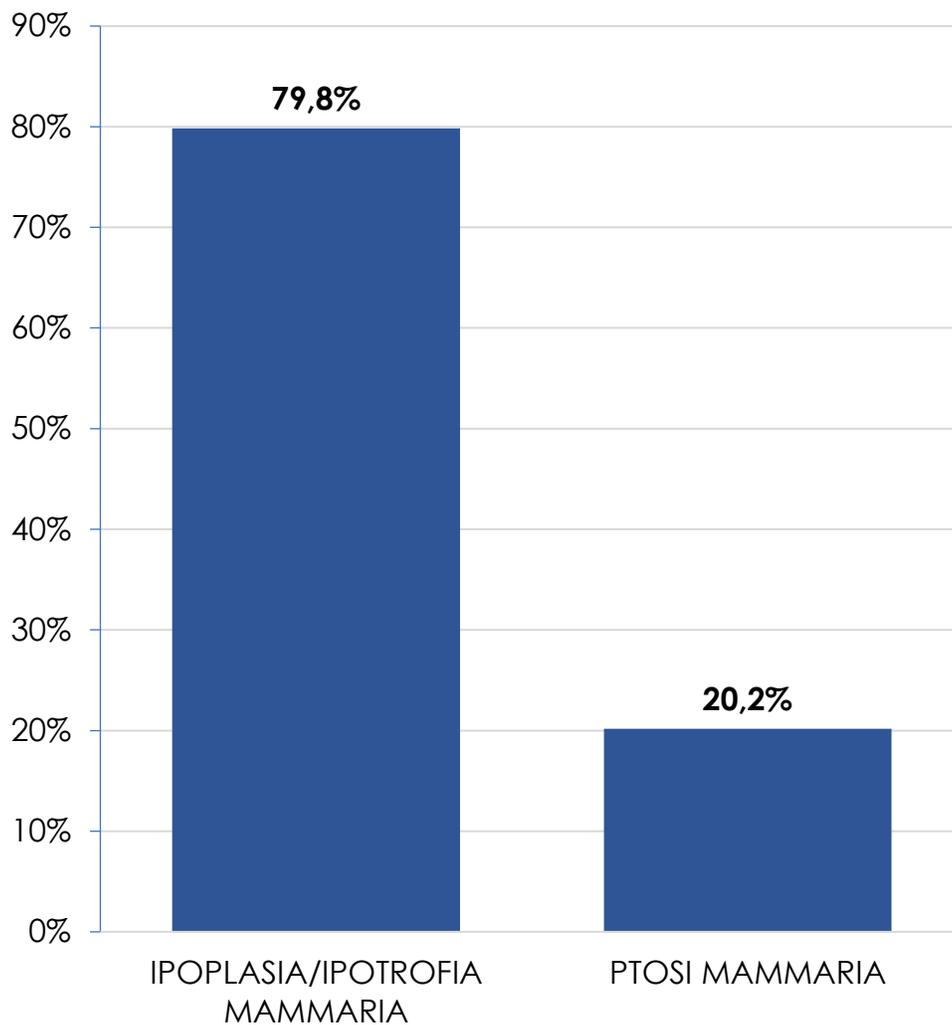
Tabella 12. Distribuzione delle procedure con finalità ricostruttiva per lateralità.

Procedure con finalità estetiche	N	%
Monolaterale	476	1,3%
Bilaterale	35.197	98,7%
Totale	35.673	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Le indicazioni all'impianto di una protesi mammaria per finalità estetica sono rappresentate nella Figura 23. Nel 79,8% dei casi l'intervento è stato eseguito per correggere una ipoplasia/ipotrofia mammaria mono o bilaterale, mentre nel 20,2% dei casi per sollevare mammelle ptotiche.

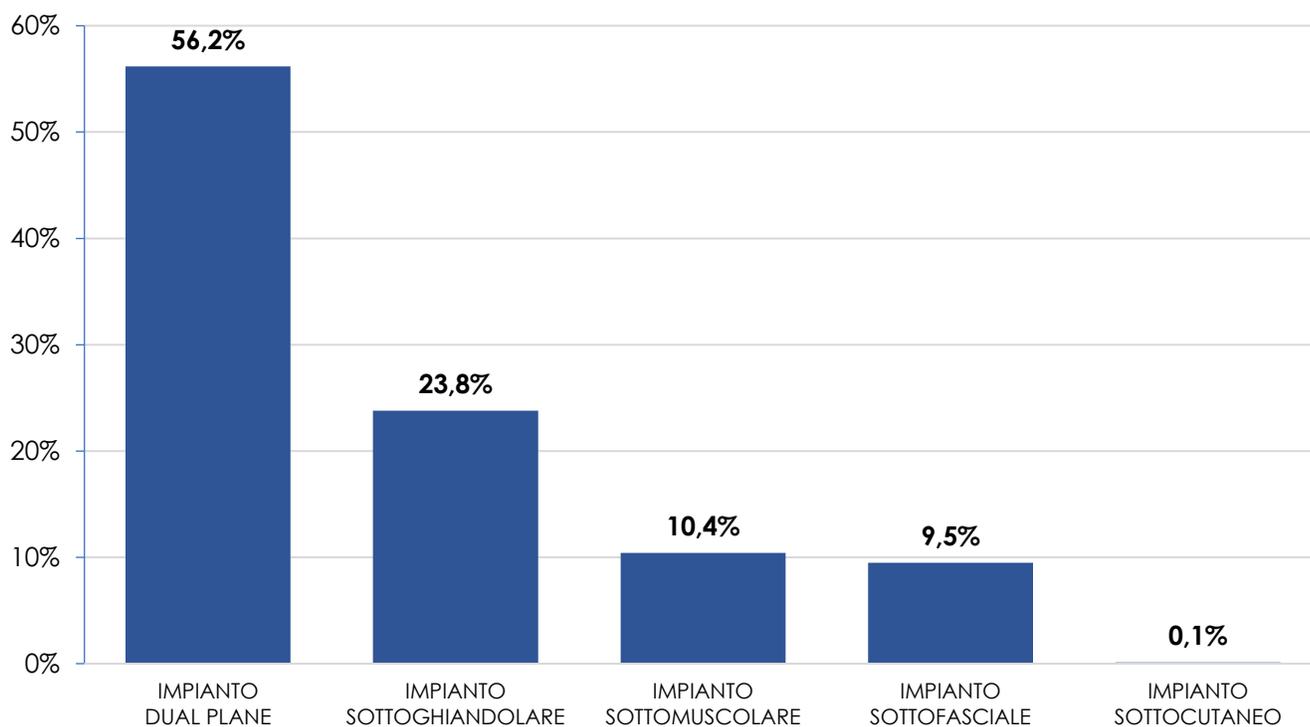
Figura 23. Numero interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 24 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 56,2% dei casi.

Figura 24. Procedure con indicazione estetica per sede di posizionamento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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

Tabella 13. Procedure primarie con indicazione estetica per diagnosi

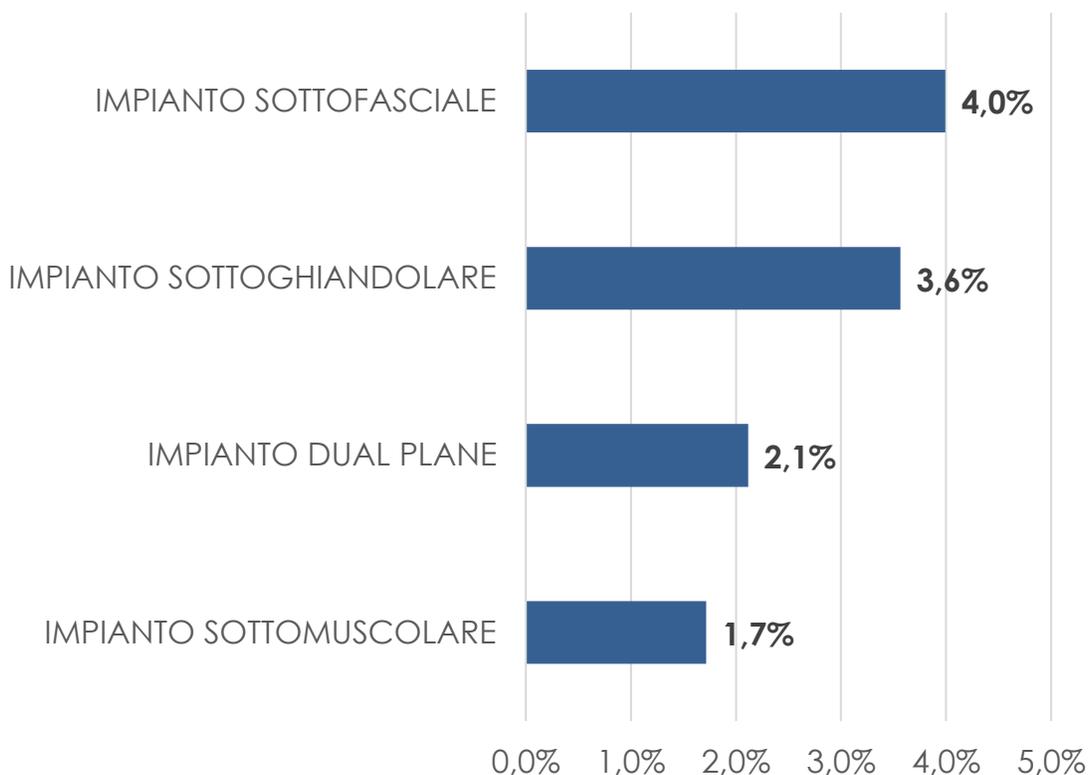
Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
IPOPLASIA/IPOTROFIA MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	12.987	58,2%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	4.778	21,4%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	2.461	11,0%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	2.048	9,2%
	IMPIANTO SOTTOCUTANEO	36	0,2%
	TOTALE	22.310	
PTOSI MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	2.709	48,1%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	1.868	33,1%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	607	10,8%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	452	8,0%
	TOTALE	5.636	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Emerge che l'impianto della protesi al di sotto del muscolo pettorale con tecnica "dual plane" è stata la procedura chirurgica maggiormente eseguita, sia nelle ipoplasie che nelle ptosi mammarie.

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 (Figura 25). 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.

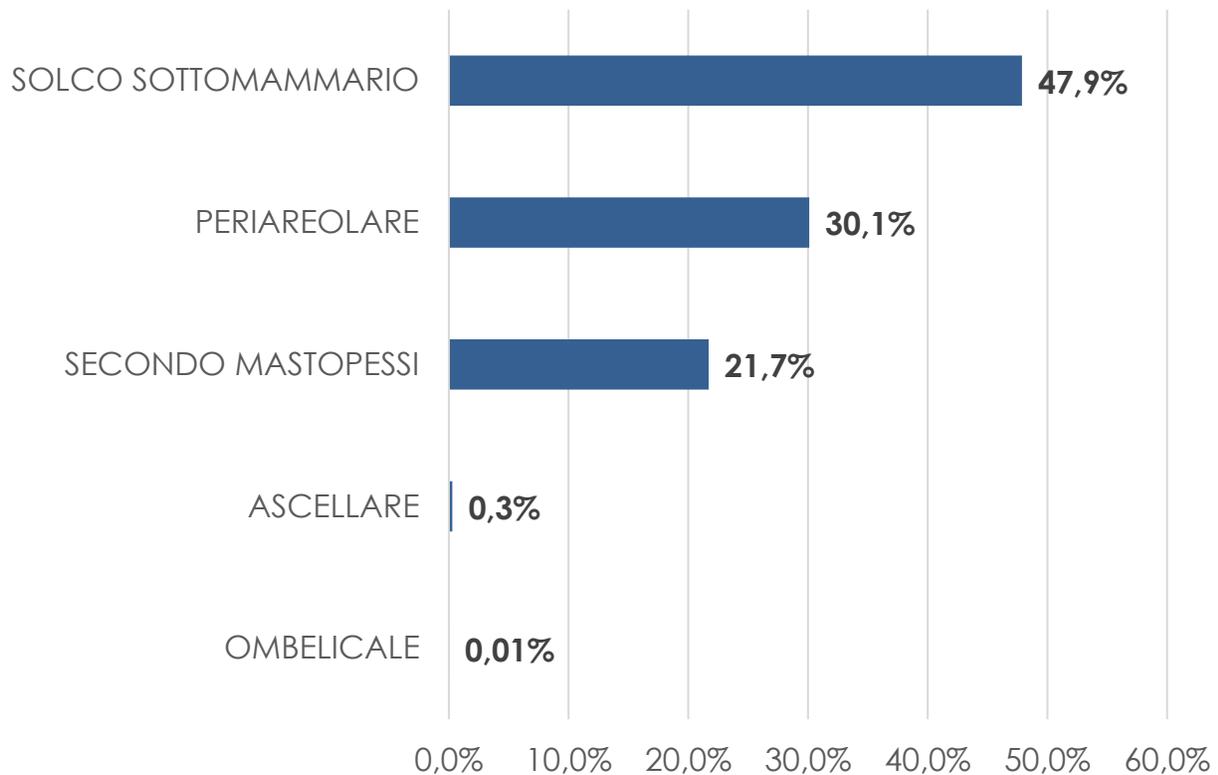
Figura 25. Percentuale di contestuale trapianto di tessuto adiposo nelle procedure primarie con indicazione estetica



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

L'analisi dei dati relativi al posizionamento della incisione chirurgica mostra come l'accesso dal solco sottomammario sia stato quello più utilizzato (47,9%), seguito dall'accesso periareolare (30,1%) e quello secondo mastopessi (16,9%) (Figura 26).

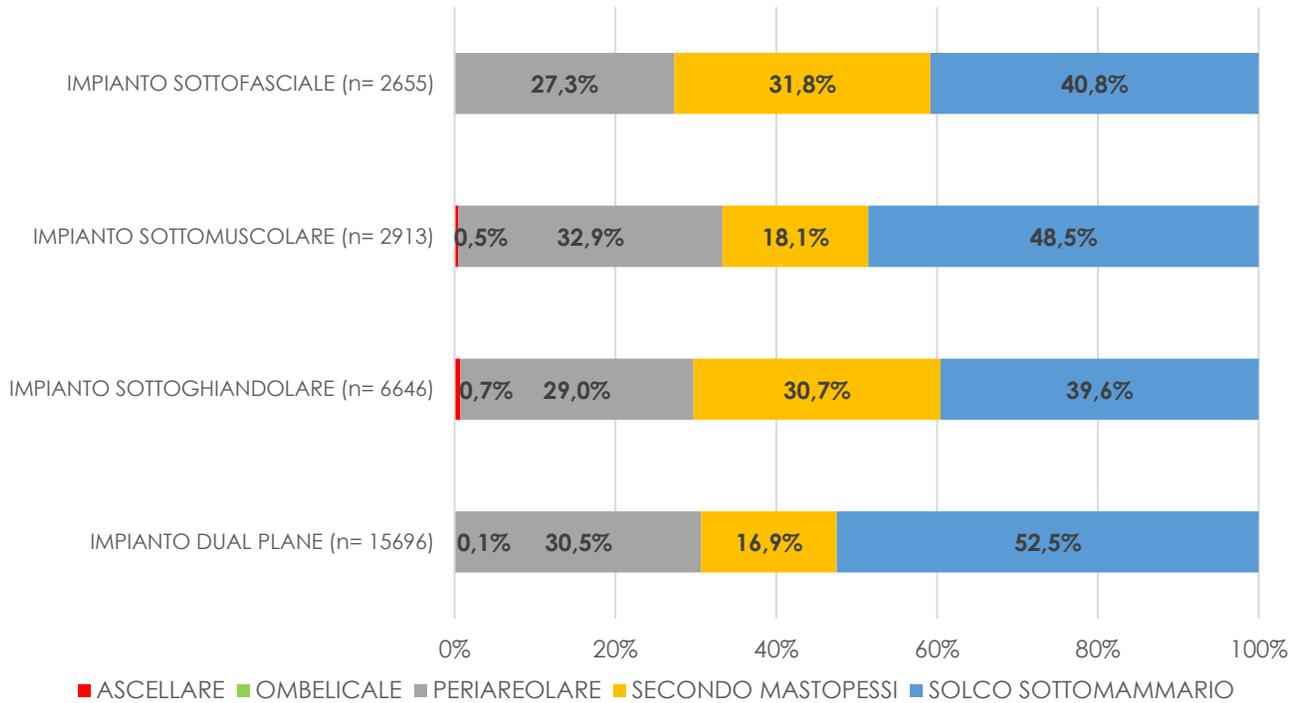
Figura 26. Via di accesso in impianti con indicazione estetica.



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 27 mostra le diverse vie di accesso per sede di posizionamento dell'impianto: l'accesso dal solco sottomammario si conferma essere quello più eseguito qualsiasi sia la sede anatomica di posizionamento della protesi.

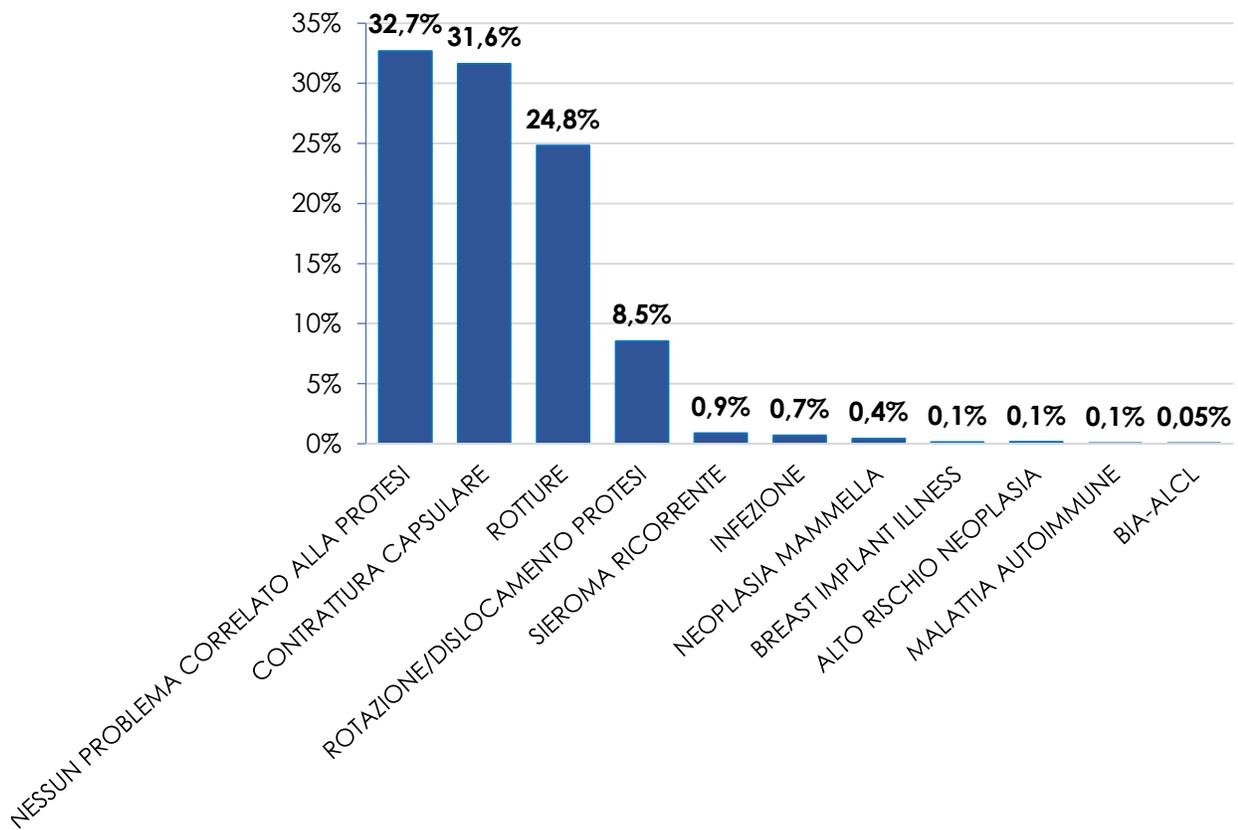
Figura 27. Via di accesso per sede di impianto della protesi



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

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 (32,7%); seguono la contrattura capsulare (31,6%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (24,8%) (Figura 28)

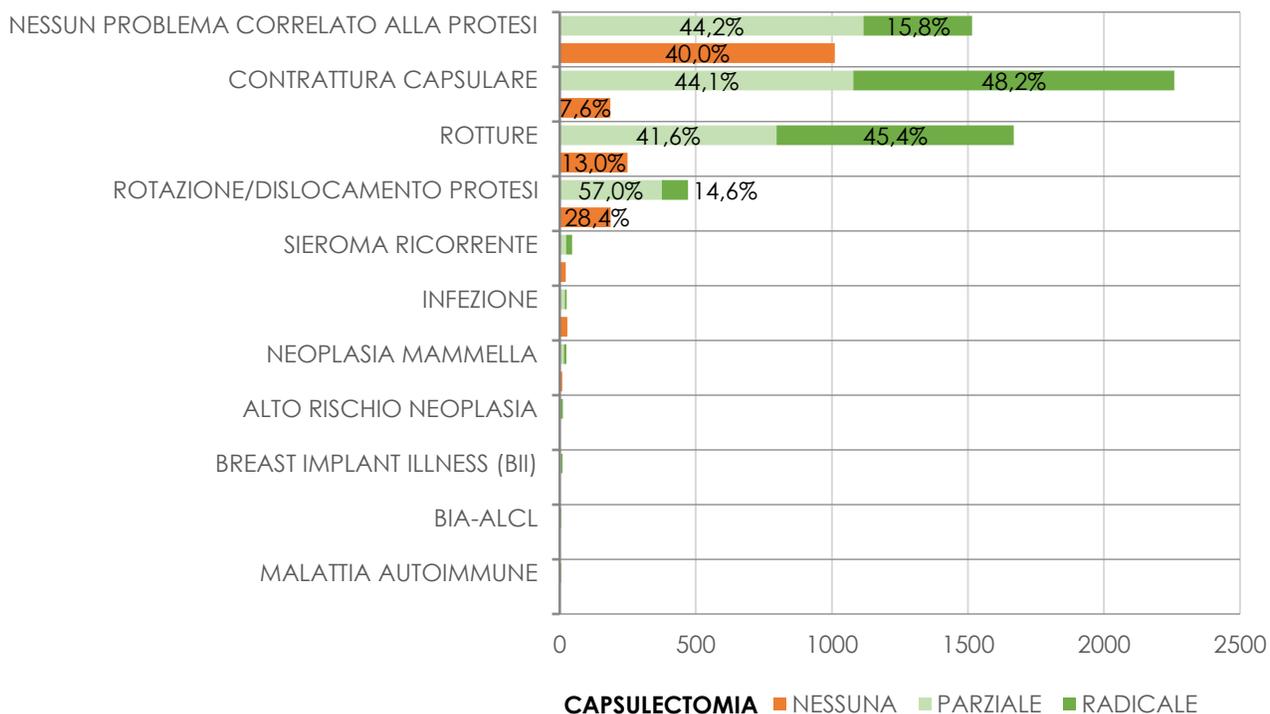
Figura 28. Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 29 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 33,3% delle procedure di revisione.

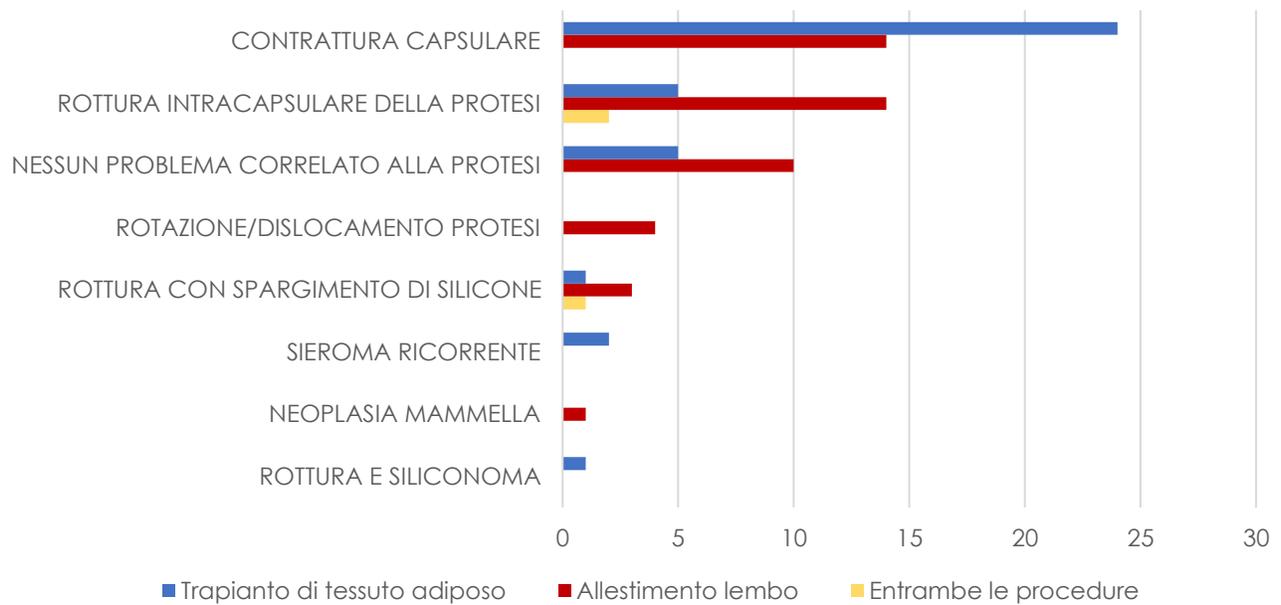
Figura 29. Capsulectomie per diagnosi nelle procedure con indicazione iniziale estetica in interventi di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Delle 7.727 procedure di revisione, a cui sono stati sottoposti i pazienti con protesi precedentemente impiantate per finalità estetiche, nel 7,5% è stata effettuata solo la rimozione del dispositivo. In tali pazienti, nel 14,9% dei casi alla rimozione della protesi è seguita un'ulteriore procedura: solo trapianto di tessuto adiposo nel 6,5%, l'allestimento di un lembo locale nel 7,9% ed entrambe le procedure (allestimento di lembo locale e lipofilling) nel 3,4% dei casi (Figura 30).

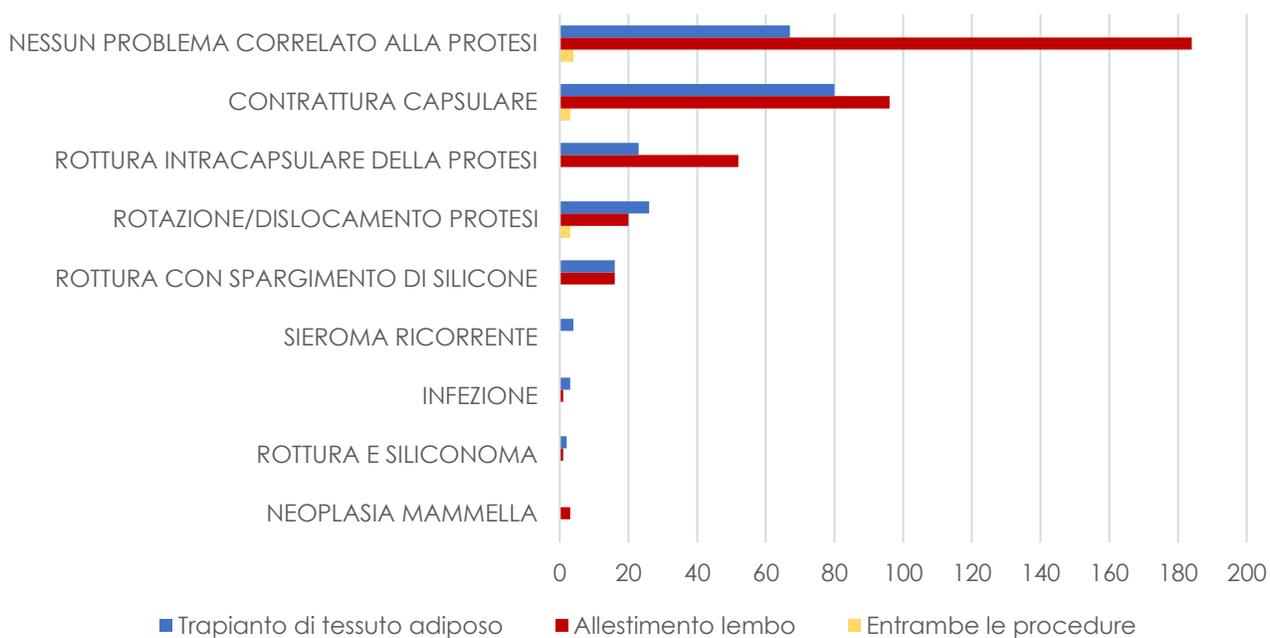
Figura 30. Procedure chirurgiche accessorie dopo solo rimozione per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

La Figura 31 mostra invece il tipo di procedura chirurgica aggiuntiva eseguita, contestualmente alla sostituzione della protesi mammaria, in base alla diagnosi.

Figura 31. Procedure chirurgiche accessorie dopo impianto (sostituzione) per causa di revisione



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Si osserva che in ambito estetico, su 16.124 interventi effettuati su pazienti a cui è stata impiantata una protesi bilateralmente, nel 12,3% 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 15,3%.

2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE

SUPERFICIE

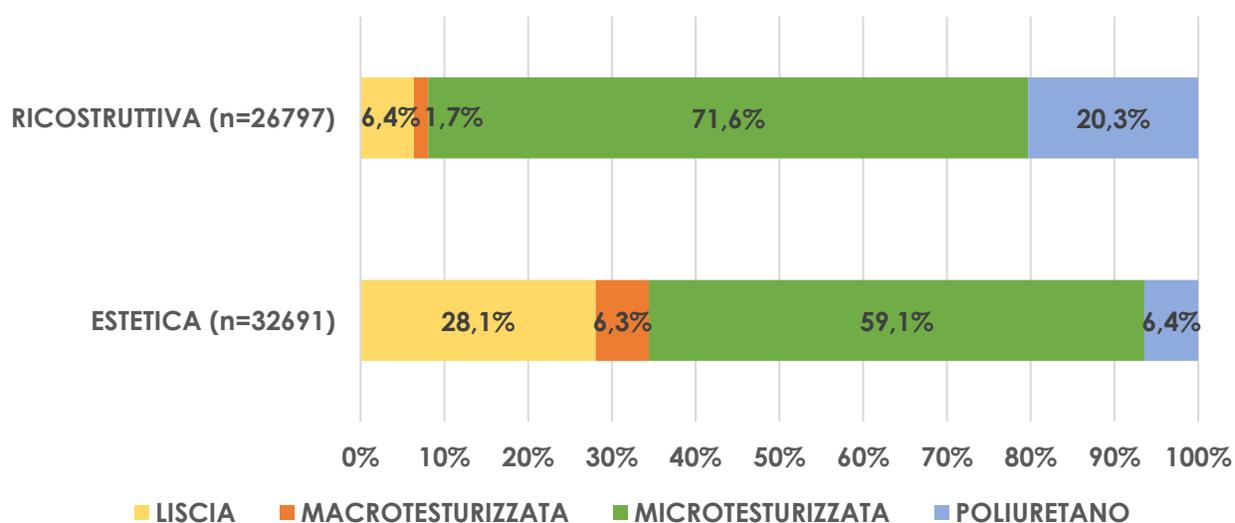
Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate per qualsiasi finalità, si evidenzia che il 69,0% dei dispositivi ha una superficie testurizzata, di cui il 64,8% microtesturizzata e il 4,2% macrotesturizzata; il 18,3% liscia; il 12,7% in poliuretano (ISO UE 14607¹²).

Nelle procedure di impianto eseguite per finalità ricostruttive, le protesi con superficie microtesturizzata sono le più utilizzate (73,3% dei casi), seguono quelle rivestite in poliuretano (20,3% dei casi) (Figura 32).

Nelle procedure di impianto eseguite invece per finalità estetiche, pur restando le protesi a superficie microtesturizzata le più utilizzate, si noti come salga al 28,1% il numero di protesi a superficie liscia utilizzate.

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 33).

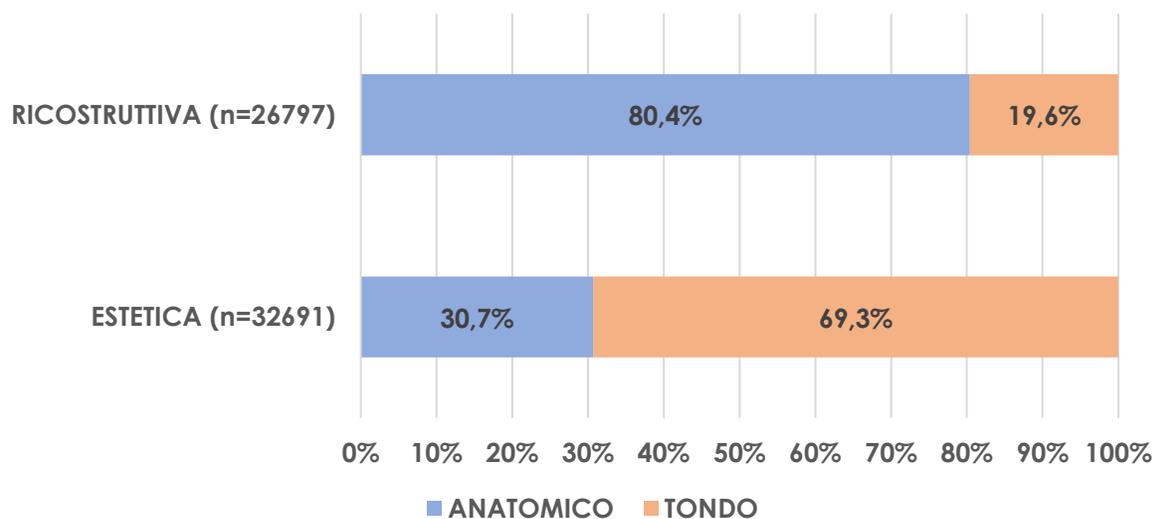
Figura 32. Superficie della protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

¹² 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 33. Profilo della protesi per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Rispetto a quanto accade nel mercato statunitense, caratterizzato per lo più dalle vendite di impianti lisci (87,5% lisci vs 12,5% testurizzati) (11), in Italia, sono 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 2023).

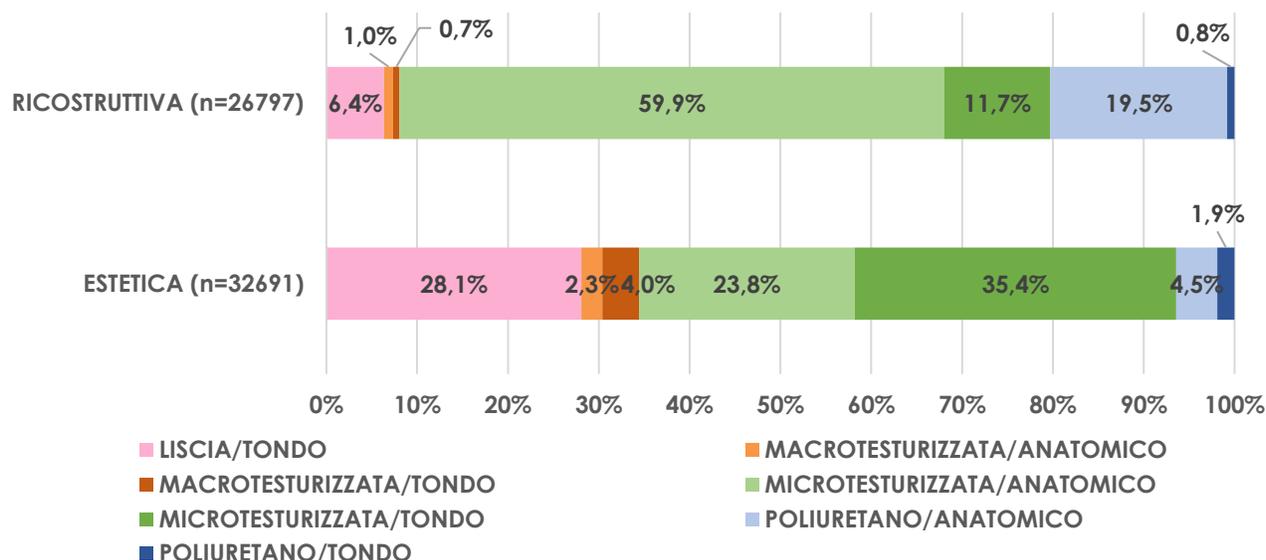
PROFILO

La percentuale di protesi mammarie impiantate con profilo anatomico è stata in generale leggermente più alta rispetto a quelle con forma tonda: 53,1% rispetto al 46,9%.

Importante invece la differenza di utilizzo tra le protesi anatomiche e quelle tonde in ambito ricostruttivo ed estetico (Figura 34).

In ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (60,7%); è seguito l'utilizzo delle protesi con profilo anatomico e superficie in poliuretano (19,4%). In ambito estetico sono state impiantate prevalentemente profilo tondo e superficie microtesturizzata (35,3%); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo tondo e superficie liscia (28,0%) e ancora quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (24,0%) (Figura 34).

Figura 34. Superficie e profilo delle protesi impiantate per indicazione all'impianto



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

RIEMPIMENTO

La quasi totalità delle protesi che sono state impiantate ha un riempimento in silicone (98,5%). Solo lo 1,4% ha contenuto in silicone e microsfere di borosilicati e il restante ha contenuto misto (0,1%).

VOLUME

L'analisi dei dati mostra che il 65,6% delle protesi che sono state impiantate sono di medie dimensioni (300-550 cm³), il 29,4% di piccole dimensioni (< 300 cm³) e solo il 5,0% di grosse dimensioni (>550 cm³).

Il volume medio delle protesi impiantate è pari a 350 cm³ (range: 65-1050 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità ricostruttive è di 360 cm³ (range: 65-925 cm³).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 357 cm³ (range: 70-1050 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 (11).

2.4 "GOOD PRACTICES"

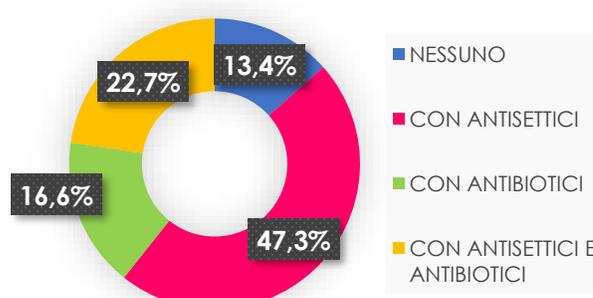
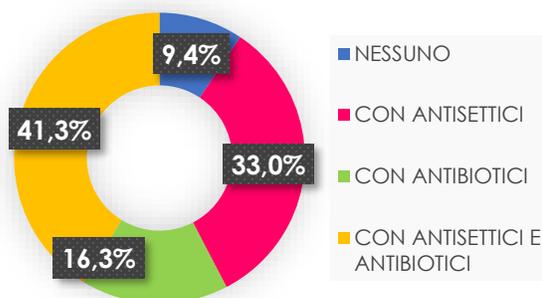
La necessità di ridurre l'incidenza di complicanze postoperatorie nel breve e lungo termine ha favorito, a livello internazionale, la definizione di linee guida per la gestione del paziente nella fase pre-intra e post-operatoria (20-23).

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' 89,0% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca anatomica prima di impiantarvi la protesi: con antisettici nel 38,7% dei casi, con antibiotici ed antisettici nel 33,8% e con solo antibiotici nel 16,5%. 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 35) e quelli che effettuano procedure con finalità ricostruttive (Figura 36).

Figura 35. Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

Figura 36. Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive

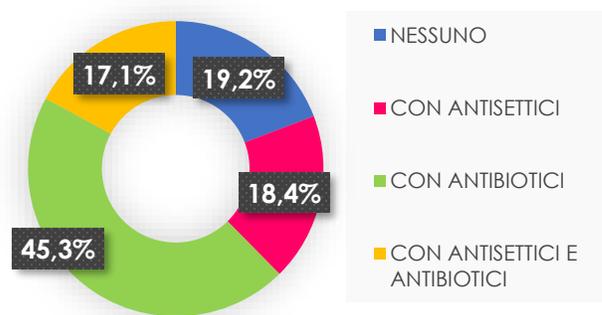
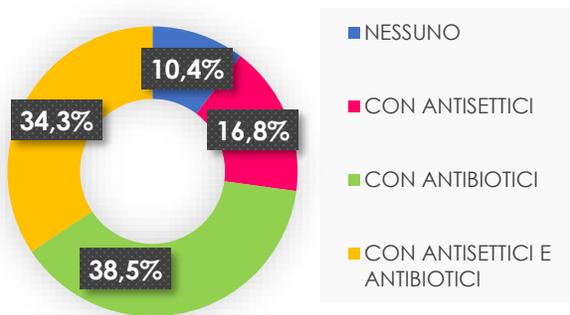


Fonte: RNPM – Ministero della Salute - Dati al 31 dicembre 2024

Nel 86,1% delle procedure (indipendentemente dalle finalità), i chirurghi hanno trattato la protesi prima di impiantarla nel sito anatomico prescelto: con antibiotici nel 41,2% delle procedure, con antisettici nel 17,4% e con entrambi nel 27,5%. Anche in questo caso si nota una differenza di comportamento tra chirurghi in relazione alla finalità estetica (Figura 37) o ricostruttiva (Figura 38) con cui avviene l'impianto.

Figura 38. Lavaggio protesi nelle procedure estetiche

Figura 39. Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Il 99,0% dei chirurghi ha effettuato il cambio guanti prima di impiantare la protesi: ciò è stato effettuato nel 98,6% delle procedure eseguite con finalità estetica (Figura 39) e nel 99,5% di quelle eseguite con finalità ricostruttiva (Figura 40).

Figura 39. Cambio guanti nelle procedure estetiche

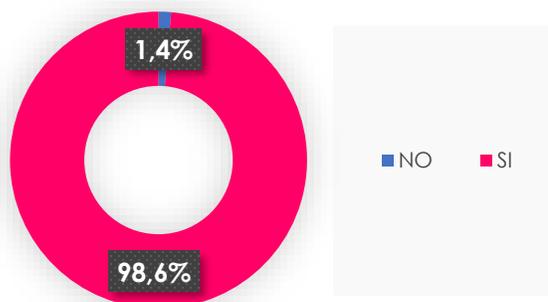
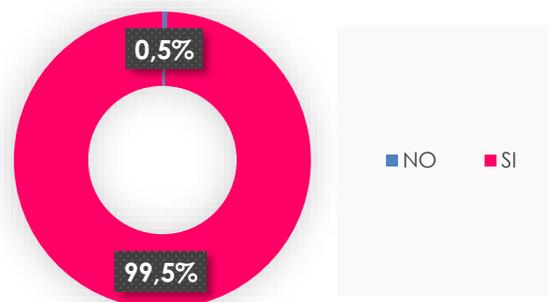


Figura 40. Cambio guanti nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Nell'69,1% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato: nel 53,3% in quelle con finalità estetiche (Figura 41) e nel 92,6% con finalità ricostruttiva (Figura 42). 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 43). 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 41. Drenaggio nelle procedure estetiche

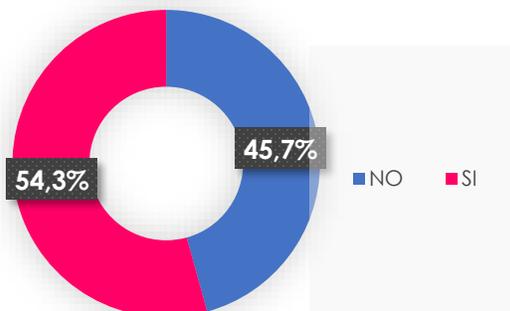
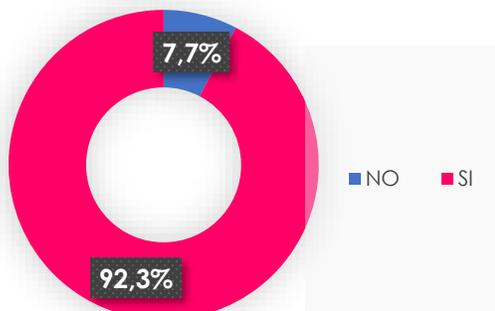
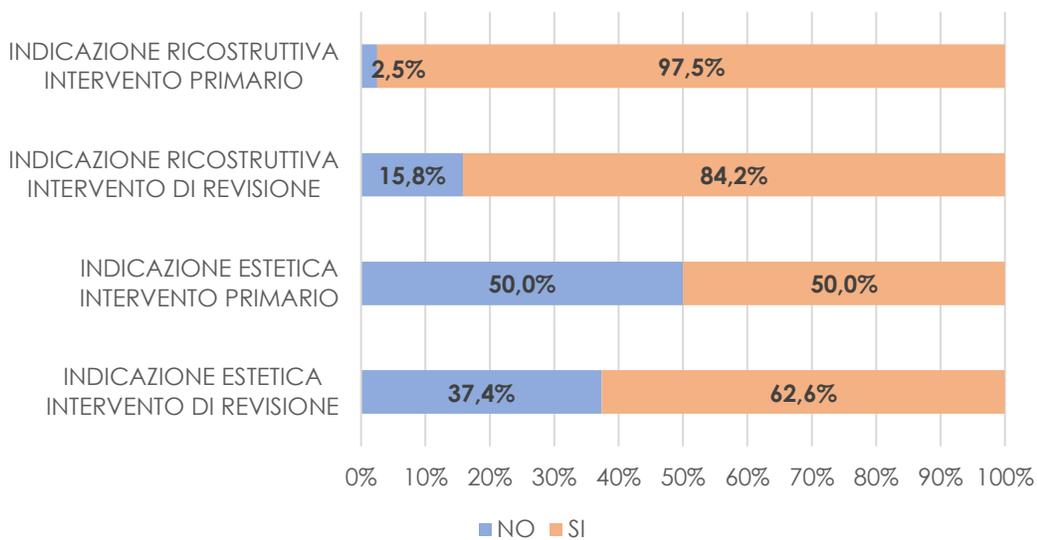


Figura 42. Drenaggio nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

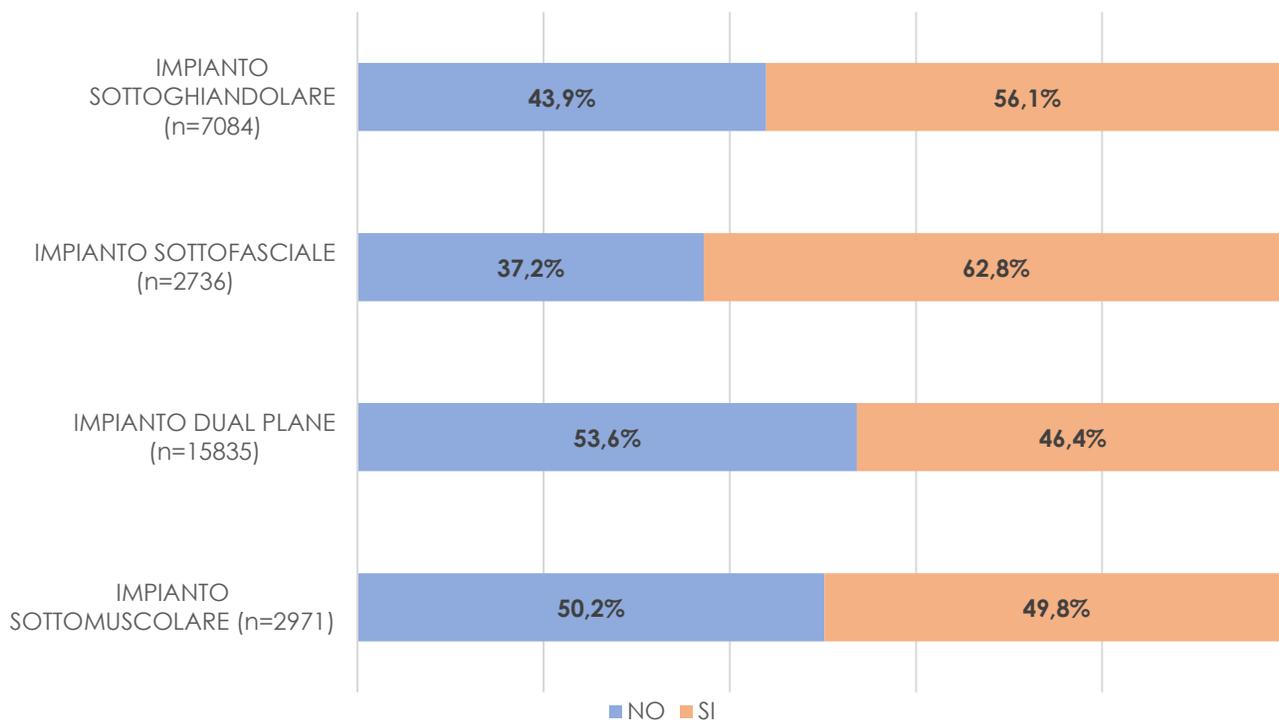
Figura 43. Drenaggio per indicazione e tipologia di intervento



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

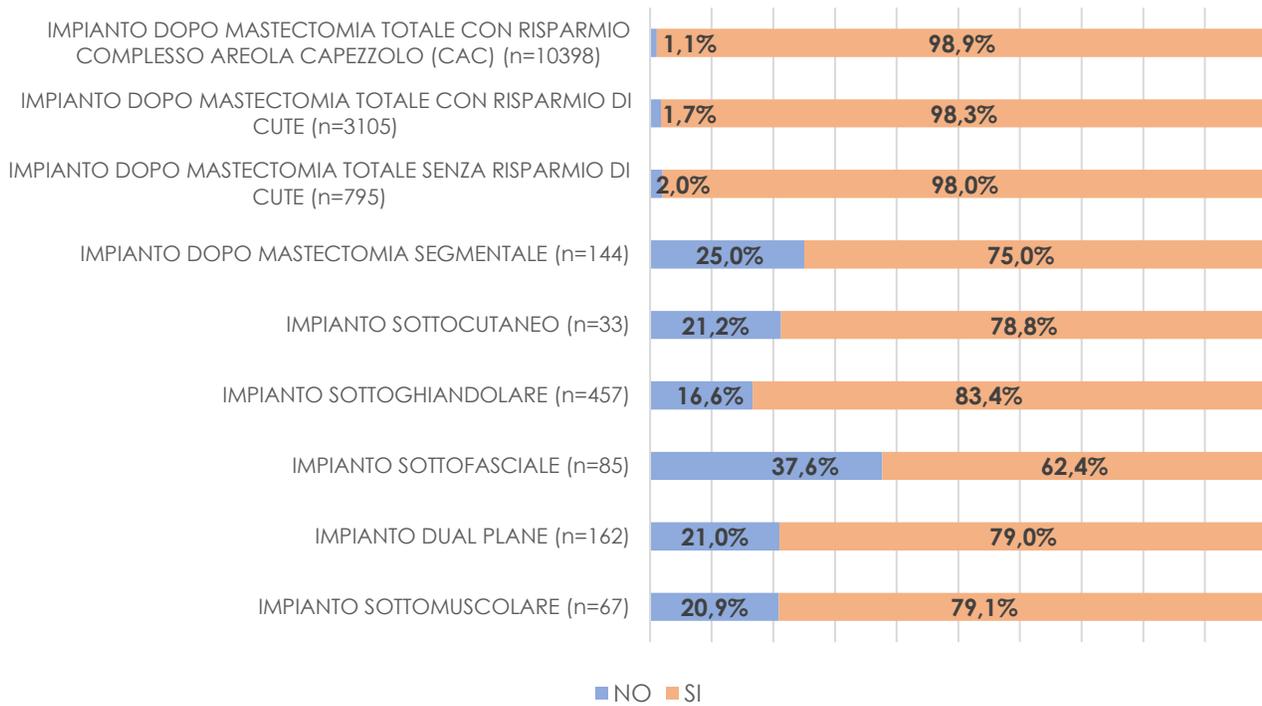
Nei grafici seguenti è possibile osservare l'utilizzo del drenaggio in base alla procedura chirurgica effettuata in ambito estetico primario (Figura 44) e ricostruttivo primario (Figura 45).

Figura 44. Drenaggio per procedure estetiche primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

Figura 45. Drenaggio per procedure ricostruttive primarie



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2024

3. SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Oggi uno dei principali obiettivi del Ministero della salute 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 determinante 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, 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.

Emergono tempi mediani di revisione 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 di 11,0 anni per i pazienti che avevano impianto protesi per finalità estetica. Considerando i pazienti che avevano impiantato protesi inizialmente per finalità ricostruttive, si rileva un tempo di revisione mediano di 7,8 anni per i pazienti non sottoposti ad altri trattamenti farmacologici o radianti; di 6,9 anni per i pazienti sottoposti solo a chemioterapia; di 4,4 anni per quelli

sottoposti a solo radioterapia e di soli 3,7 anni per quelli sottoposti sia a chemio che radioterapia.

Focalizzando l'attenzione alle principali condizioni cliniche che portano revisione degli impianti (contrattura capsulare e rottura della protesi) emerge che il tempo mediano di revisione per rottura della protesi mammaria è di: 14,8 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione estetica; 13,0 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione ricostruttiva (pazienti che avevano impiantato protesi per finalità ricostruttiva ma non sottoposti ad altre terapie farmacologiche o radianti); 10,6 anni per pazienti sottoposti a chemioterapia; 11,9 anni per quelli sottoposti a radioterapia; 10,7 anni per quelli sottoposti a chemio e radioterapia.

Guardando alla contrattura capsulare, maggiormente influenzata da fattori specifici legati al paziente e dalle eventuali terapie cui quest'ultimo è stato sottoposto, l'analisi dei dati ha mostrato un tempo mediano di revisione dell'impianto di: 11,4 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione estetica; 8,9 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione ricostruttiva ma non sottoposti a chemio o radioterapia; 8,7 per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione ricostruttiva e sottoposti a chemioterapia; 6,0 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione ricostruttiva e sottoposti a radioterapia; 4,7 anni per i pazienti che avevano impiantato protesi con iniziale indicazione ricostruttiva e sottoposti sia a radio che chemioterapia.

Tali dati consentono di orientare la sorveglianza e la ricerca scientifica sull'impatto che chemio e radioterapia hanno effettivamente sui risultati a 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 linee di indirizzo. La segnalazione dei casi confermati è stata altresì resa obbligatoria al fine di monitorarne la frequenza.

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.

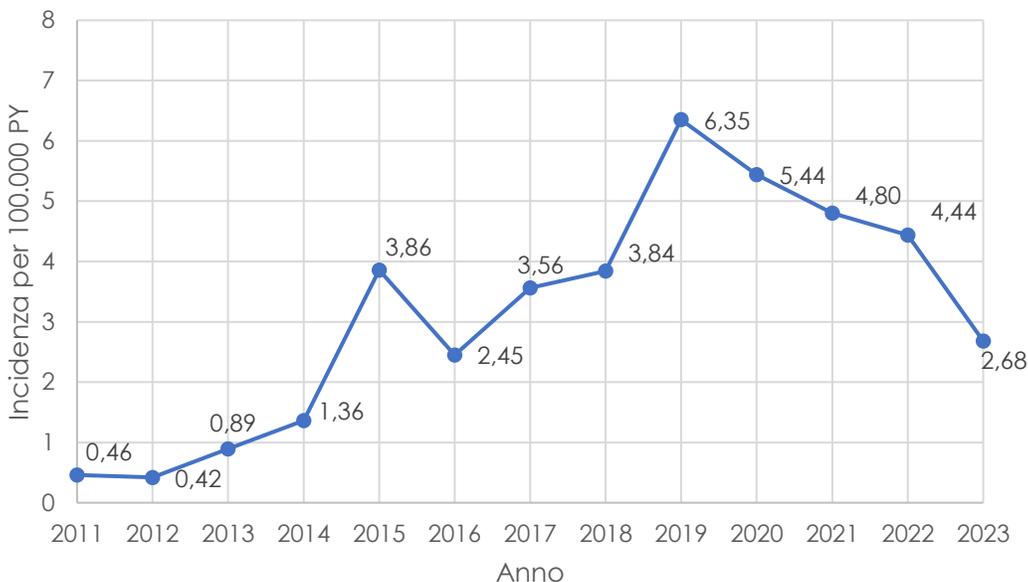
Si tratta di una patologia rara, la cui eziologia resta ad oggi ancora da chiarire. Dal punto di vista patogenetico si ipotizza che un processo infiammatorio cronico innescato da alcune tipologie di protesi con particolari superfici (quelle macrotesturizzate) o da un microfilm batterico sulla superficie 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 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.

Oltre al Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari, è attivo, presso la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, un altro registro che raccoglie in maniera specifica 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 questi 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 lungo termine, quello nazionale degli impianti protesici mammari.

I casi di BIA-ALCL notificati negli ultimi 10 anni al Ministero della salute sono 114 (a dicembre 2024). La Figura 46 mostra le oscillazioni dell'incidenza stimata nel tempo in Italia, con un picco di 6,35 casi su 100.000 pazienti nel 2019.

Figura 46. Andamento dell'incidenza di BIA-ALCL in Italia – Anni 2011-2023. 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 (9,12-19) e tale variabilità è dovuta alle diverse modalità di calcolo e dunque ai diversi fattori che influenzano il numeratore ed il denominatore in ogni Paese.

Le diverse e ripetute azioni di sensibilizzazione sulla problematica, promosse dal Ministero della salute, oltre all'aver reso obbligatoria la segnalazione dei nuovi casi all'Ufficio 5 della DGDMF, garantiscono una buona affidabilità dei dati italiani riportati nel numeratore del tasso di incidenza. Tra le variabili che invece influenzano il denominatore, ci sono la stima del numero di protesi impiantate ogni anno per ragioni estetiche, ricostruttive, 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 nuovo metodo che fosse in grado di stimare in maniera quanto più affidabile possibile il valore del denominatore in Italia (20).

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 8,7 anni e che nel 92% dei casi, questa condizione clinica si manifesta con la presenza di un sieroma periprotetico, facilmente diagnosticabile ecograficamente (21,22).

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 (22).

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

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

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 (23), portando le Autorità e Istituzioni competenti 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.

Affinché tuttavia i registri assolvano le loro finalità è necessario che essi siano capaci di raccogliere dati di alta qualità clinica (CRQ – *Clinical Quality Registry*) e che i dati collezionati siano rappresentativi di uno specifico territorio nazionale (*Real World Data*). È altresì importante che essi siano in grado di collezionare dati utili per identificare, se necessario, o richiamare un dispositivo o un paziente.

Oggi, l'importanza dei registri dei dispositivi 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 (24-27).

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 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 gestiti dalle società scientifiche di settore, non sono obbligatori e vengono alimentati con il metodo opt-out. 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 (28).

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) (29,30). L'ICOBRA ha sviluppato un set di dati armonizzato (minimum data set), su cui si sta continuando a lavorare e a cui tutti i registri di protesi mammarie dovrebbero fare riferimento (30, 31). Proprio in un'ottica di condivisione e

di uniformità di comportamento, i rappresentanti dell'ICOBRA, tra cui anche il Ministero della salute italiano, si sono riuniti a Göteborg nel Novembre 2024. In tale occasione il Ministero ha rappresentato l'importanza che il registro sta assumendo anche come strumento per una nuova governance clinica.

Tabella 14 riassume le caratteristiche principali e i dati presentati negli ultimi rapporti annuali pubblicati, in relazione a quanto raccolto nei principali registri ad oggi attivi nel panorama internazionale.

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

PAESE	ITALIA	OLANDA	AUSTRALIA	SVEZIA	REGNO UNITO
ACRONIMO REGISTRO	RNPM	DBIR	ABDR	BRIMP	BCIR
NOME REGISTRO	Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari	Deutch Breast Implant Registry	Australian Breast Device Registry	Brostimplant Register	Breast and Cosmetic Implant Registry
LINK	https://sisn.salute.gov.it/app/registropmfe/login-regione	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
ANNO FONDAZIONE	Marzo 2029-Agosto 2023 - fase Pilota Dal 01-ago-23 ad alimentazione obbligatoria	2015	istituito nel 2014, avvio nel 2015	2014	2016 in Inghilterra, nel 2019 in Scozia, nel 2021 in Irlanda del Nord
GOVERNANCE	Ministero della Salute	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)
FINANZIAMENTI	Ministero della Salute	L'assicurazione paga una tassa fissa per impianto (28 Euro)	Governo Australiano	Finanziato tramite sovvenzioni dello stato, delle regioni e delle società scientifiche	Governo del Regno Unito
METODO DI RACCOLTA DATI	OBBLIGATORIO	OPT-OUT	OPT-OUT	OPT-OUT	OBBLIGATORIO IN INGHILTERRA OPT-OUT nel resto del Regno Unito
PROCEDURE/INTERVENTI TOTALI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	36.189 interventi 60.945 procedure	85,419* interventi	113.439 interventi 211.493 procedure	circa 65.000 procedure	115.056 interventi
PAZIENTI REGISTRATI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	34.938	80.343*	98.460	23.566	109.017
DISPOSITIVI IMPIANTATI DA QUANDO è ATTIVO IL REGISTRO	59.488	174.650*	192.706	65.018	201.920

* Il dato si riferisce a quanto riportato nell'ultimo report del 2022.

Si riporta di seguito un approfondimento 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 per legge nazionale e l'inserimento dei dati avviene con metodo opt-out. Come indicato nell'ultimo report ADBR del 2023¹³ il tasso di partecipazione al registro australiano continua a garantire elevati livelli di copertura nazionale; il registro è stato alimentato nel 2022 da 239 strutture sanitarie e 443 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 (inferiore all'1%).

Da quando è attivo, sono stati registrati 98.460 pazienti, 113.439 interventi, 211.493 procedure e 192.706 dispositivi impiantati. Nel 2023 sono stati registrati in totale 10.566 pazienti, 12.645 interventi, 23.573 procedure e 20.380 dispositivi.

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, con sistema 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 28 euro per ogni impianto.

Come si evince dall'ultimo report annuale pubblicato riferito ai dati del 2022¹⁴ la copertura raggiunta da tale registro sul proprio territorio nazionale è pari al 100% delle strutture

¹³ Link report ADBR del 2023: https://abdr.org.au/wp-content/uploads/2024/12/ABDR_2023_Annual-Report.pdf

¹⁴ Link al Report annual 2022 del registro olandese:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK604483/pdf/Bookshelf_NBK604483.pdf

pubbliche e al 93% delle cliniche private. Anche la completezza dei dati raccolti nel registro è stata superiore al 95% nell'anno 2021. Nel 2022 sono stati registrati 10.823 pazienti, 11.455 interventi e 25.290 impianti. Di questi ultimi il 70% è stato per chirurgia estetica mentre il 30% per chirurgia ricostruttiva. Relativamente al tasso di revisione emerge che nel 2022, 1.623 pazienti (che avevano effettuato un intervento di ricostruttiva) sono andati incontro a un re-intervento e 3.871 pazienti hanno effettuato un re-intervento dopo un intervento di estetica; in entrambi i casi la principale causa di re-intervento è stata la contrattura capsulare. In totale, dall'inizio del registro nell'aprile 2015 fino alla fine del 2022, sono state registrate nel DBIR informazioni su 80.343 pazienti, 85.419 interventi/procedure e 174.650 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 2023¹⁵ riporta che tutte le cliniche universitarie di chirurgia plastica hanno aderito al BRIMP, così come tutte le grandi strutture private e l'85% dei chirurghi plastici che esercitano in ambito privato. Nel 2023 il numero di interventi è aumentato del 20% nel settore privato e del 6% nel settore pubblico. Viene inoltre rilevato un aumento nell'utilizzo delle protesi lisce sebbene comunque le protesi testurizzate continuano ad essere le più utilizzate. Nel 2023 sono stati registrati 7.340 interventi di cui 4.790 primari e 2.550 interventi di revisione.

Il **registro degli impianti protesici mammari del Regno Unito** (BCIR *Breast and Cosmetic Implant Registry*) (link: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-audits-and-registries/breast-and-cosmetic-implant-registry>) è stato istituito nell'Ottobre del 2016 e raccoglie dati provenienti dall'Inghilterra (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 2023¹⁶ riporta 335 strutture sanitarie registrate, 18.367

¹⁵ Link al report 2023 BRIMP: <https://brimp.registercentrum.se/om-brimp/arsrapporter/p/Syv5hjr7H> ; <https://registercentrum.blob.core.windows.net/brimp/r/BRIMP-rsrapport-2023-A4k77ZEI.pdf>

¹⁶ Dati BCIR disponibili al seguente link: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mi-breast-and-cosmetic-implant-registry/jan23-dec23>

pazienti, 18.836 interventi, e 33.505 dispositivi. Da quando istituito il registro al 2023 sono stati registrati complessivamente 109.017 pazienti, 116.125 interventi e 201.920 dispositivi.

Infine si citano: il **registro delle protesi mammarie tedesco** (*IRG Implantat register Deutschland*) (link: <https://mtrconsult.com/news/establishment-implants-registry-germany>) che è regolamentato da una legge nazionale entrata in vigore a gennaio 2020¹⁷, ma ad oggi non ancora in fase pilota e il **registro delle protesi mammarie degli Stati Uniti d'America** (*NBIR National Breast Implant Registry*) (link: <https://www.thepsf.org/research/registries/nbir>) promosso dalle società scientifiche *American Society of Plastic Surgeons* (ASPS) e *Plastic Surgery Foundation* (PSF) e supportato dall'FDA (*Food and Drug Administration*) attivo dal 2018, ad alimentazione volontaria, i cui dati all'anno 2023 non sono resi disponibili.

¹⁷ Gesetz zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2494.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2494.pdf%27%5D1611951620736.

BIBLIOGRAFIA

1. Sieber DA, Adams WP Jr. What's Your Micromort? A Patient-Oriented Analysis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2017 Sep 1;37(8):887-891
2. ISAPS Global survey results 2023: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/global-survey-2023-full-report-and-press-releases/>
3. 2023 ASPS Procedural statistic release: <https://www.plasticsurgery.org/documents/news/statistics/2023/plastic-surgery-statistics-report-2023.pdf>
4. 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.
5. 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
6. 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 AGGIORNARE
7. 2020 Plastic Surgery Statistics Report: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plastic-surgery-statistics-full-report-2020.pdf>

8. Jordan M S Jacobs I, 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 77
9. 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.
10. 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.
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. Campanale A, Ventimiglia M, Alfò M, Cipriani M, Minella D, Lispi L, Iachino A. Current Knowledge on Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Evidence from Italian Ministry of Health Registry Data. *Aesthetic Plast Surg.* 2024 Oct 14. doi: 10.1007/s00266-024-04426-y. Epub ahead of print. PMID: 39402199.

21. 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.

22. 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.

23. 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
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.).
28. 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
29. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135:330–336.
30. Spronk PER , Begum H , Vishwanath S , et al. Toward international harmonization of breast implant registries: ICOBRA global common dataset. *Plast Reconstr Surg*. 2020; 146 (2):255–67
31. 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

32. 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

33. 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

Un particolare ringraziamento va 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.

Un sentito ringraziamento va 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.

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.