



Regione Toscana

Registro Regionale Toscano degli Impianti Protesici Mammari

Rapporto Anno 2024

Sommario

Introduzione.....	3
Tipologia di dati raccolti	4
Andamento delle procedure.....	4
Tipologia degli interventi e diagnosi iniziali.....	7
Caratteristiche delle protesi	9
Good practices	11
Conclusioni.....	12

Un sentito ringraziamento alla Prof.ssa Manuela Roncella, alle Breast Unit afferenti alla Rete Senologica Toscana e a tutti i professionisti e le professioniste coinvolti nelle attività di raccolta, registrazione e validazione dei dati. Il loro contributo è fondamentale per assicurare l'accuratezza e la qualità dell'informazione epidemiologica a livello regionale.

Domande e commenti possono essere inviati all'indirizzo email: rpm@regione.toscana.it

Introduzione

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di classe III utilizzati nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. Il Ministero della Salute, per implementare e rafforzare il controllo su questa tipologia di dispositivi medici, ha istituito con Legge 86/2012 il Registro nazionale e i Registri regionali degli impianti protesi mammari, 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 il Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207 è stato adottato il Regolamento che disciplina il funzionamento del Registro Nazionale.

Con l'entrata in vigore del Regolamento diventa obbligatorio:

- per tutti gli operatori sanitari, che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa;
- per i distributori di protesi mammarie, trasmettere informazioni, con cadenza mensile, su ogni singolo dispositivo commercializzato sul territorio italiano.

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.

Il Registro regionale delle protesi mammarie, istituito con Legge regionale 40/2005 articolo 20 ter., utilizza la piattaforma tecnologica del Ministero della Salute che viene alimentata dai dati di tutti i registri regionali.

Gli operatori sanitari, per la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria all'interno del registro regionale seguono le indicazioni del Ministero della Salute con Circolare del 05/06/2024, che contiene anche chiarimenti sui requisiti per l'applicazione delle protesi mammarie.

Prima di effettuare l'intervento chirurgico, ai sensi dell'art.4, comma 4 della Legge 86/2012, l'operatore sanitario deve somministrare al paziente, oltre al consenso informato relativo alla procedura, la seguente documentazione:

- Scheda informativa per il paziente, da firmare e allegare al consenso informato predisposto dalla struttura sanitaria di riferimento;
- Informativa privacy per il Registro regionale degli impianti protesici mammari;
- Informativa privacy per il Registro nazionale degli impianti protesici mammari

Il presente documento riporta i dati raccolti nel Registro Regionale degli Impianti Protesici Mammari (RRPM) relativi all'anno 2024, affiancandoli alle indicazioni normative e di sicurezza nazionali e regionali, con l'obiettivo di fornire un quadro chiaro e trasparente dell'attività sanitaria regionale.

Tipologia di dati raccolti

Per ciascun intervento registrato 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, le Tabelle di seguito rappresentate riportano in dettaglio i dati raccolti per ciascun intervento.

Dati della struttura sanitaria
Dati del chirurgo
Dati del paziente
Età
Sesso biologico
Identità di genere
Comune di residenza
Fumo
Ipertensione
Diabete
Disturbi della coagulazione
Allergie alimentari e farmacologiche
Patologie autoimmuni
Familiarità per cancro alla mammella
Mutazione BRCA1/BRCA2
Chemioterapia
Radioterapia

Dati della procedura chirurgica per mammella
Data intervento chirurgico
Lateraltà (destra, sinistra, bilaterale)
Indicazione iniziale all'impianto (estetica o ricostruttiva)
Tipo di intervento chirurgico (primario o revisione)
Diagnosi principale
Dettagli della procedura chirurgica
Via di accesso
Accesso da esiti cicatriziali di pregressi interventi
Ricostruzione immediata o differita
Tempo della ricostruzione (se in unico tempo o in due tempi)
Sede anatomica dell'impianto
Dissezione ascellare
Capsulectomia
Contestuale allestimento lembo
Contestuale trapianto tessuto adiposo
Contestuale impianto altri dispositivi medici
Buone pratiche
Lavaggio tasca
Cambio guanti
Preparazione protesi
Drenaggio

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.

Andamento delle procedure

In Toscana, i dati rilevati dal Registro Regionale degli impianti protesici mammari, inseriti a partire dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024, mostrano un totale di 2.076 interventi chirurgici eseguiti, con 3.333 procedure, delle quali il 57,4% effettuate per finalità ricostruttiva e 42,6% per finalità estetica.

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.

La distribuzione mensile degli interventi mostra un andamento costante simile rispetto agli anni precedenti. La Figura 1 mette in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi.

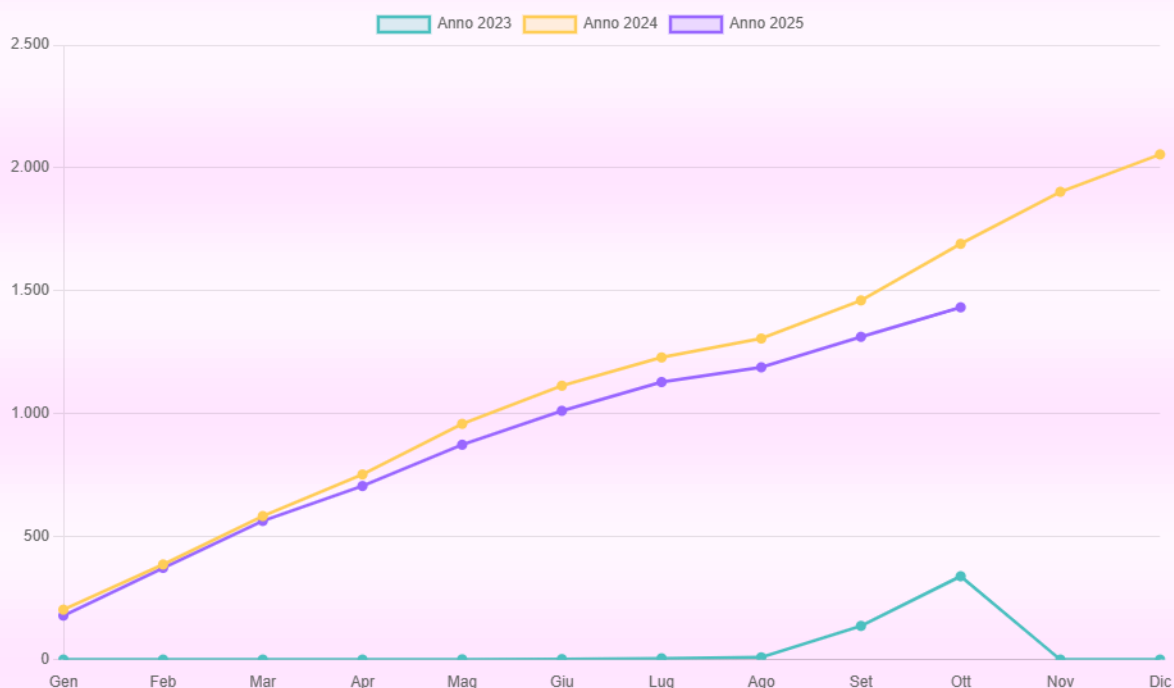


Figura 1 Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 1° gennaio 2024 ed il 31 dicembre 2024

Il 72,2% delle procedure chirurgiche effettuate sono primarie, ossia nella mammella è stata impiantata per la prima volta una protesi mammaria, nel 27,8% dei casi si tratta invece di revisioni, quindi relative a procedure di sostituzione o rimozione dell'impianto.

TIPO INTERVENTO	N	%
Primario	2406	72.2
Revisione	927	27.8
TOTALE	3333	100

Si osservi come negli interventi primari, le finalità ricostruttive dell'impianto di una protesi mammaria siano state prevalenti rispetto a quelle effettuate per finalità estetiche (Figura 2) e il dato risulta sovrapponibile agli interventi di revisione (Figura 3). Il numero totale di protesi mammarie impiantate è di 3.145, delle quali il 1.857 effettuate per finalità ricostruttiva e 1.288 per finalità estetica.

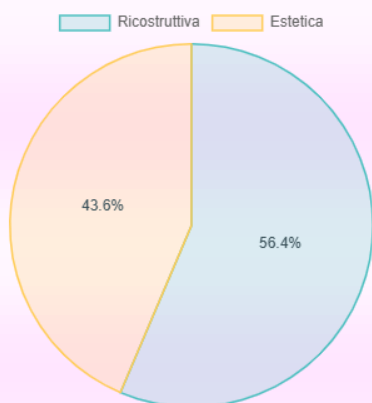


Figura 2 Procedure per indicazione all'impianto negli interventi primari

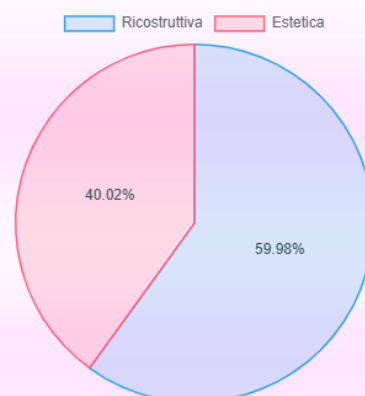


Figura 3 Procedure per indicazione all'impianto negli interventi di revisione

Il numero totale di chirurghi che hanno registrato la loro attività è pari a 82, operanti in 39 strutture sanitarie (pubbliche e private).

Strutture sanitarie con almeno un intervento	39
Chirurghi con almeno un caricamento	82
Pazienti	1.995
<i>di cui provenienti da altra regione</i>	288
Interventi chirurgici totali	2.076
Procedure chirurgiche totali (atti chirurgici su singola mammella)	3.333

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.

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria è di 49,2 anni.

Rispetto al totale dei pazienti operati in Toscana (n.1.995), il 14,79% degli interventi è stato effettuato su pazienti provenienti da altre regioni, evidenziando l'attrattività delle strutture toscane.

Residenza dei pazienti operati in Toscana	Num. Interventi	%
Piemonte	14	0,67%
Valle D'Aosta	1	0,05%
Lombardia	48	2,31%
Prov. Auton. Bolzano	3	0,14%
Prov. Auton. Trento	5	0,24%
Veneto	20	0,96%
Friuli Venezia Giulia	1	0,05%
Liguria	63	3,03%
Emilia Romagna	28	1,35%
Toscana	1769	85,21%
Umbria	29	1,40%
Marche	2	0,10%
Lazio	24	1,16%
Abruzzo	8	0,39%
Molise	0	0,00%
Campania	18	0,87%
Puglia	11	0,53%
Basilicata	3	0,14%
Calabria	11	0,53%
Sicilia	6	0,29%
Sardegna	4	0,19%
Eestero	8	0,39%
Totale interventi	2076	

Relativamente ai pazienti provenienti da altre regioni, il 21,4% degli interventi è stato effettuato per finalità estetica mentre il 9,9% per finalità ricostruttive.

La Figura 4 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.

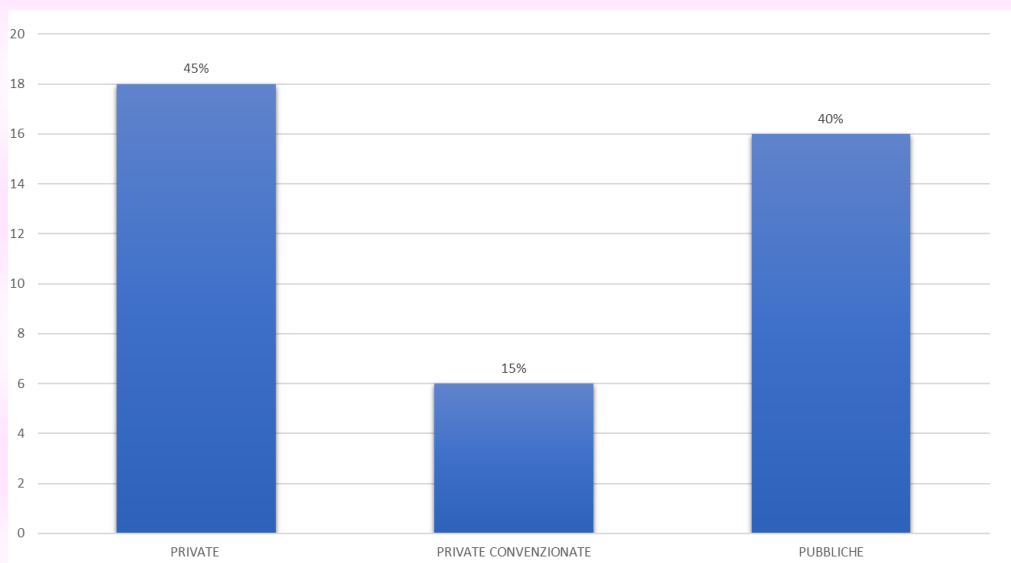


Figura 4 Tipologia di strutture sanitarie toscane dove è stato effettuato un intervento di impianto o rimozione.

Tipologia degli interventi e diagnosi iniziali

La Figura 5 mostra le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'intervento di impianto primario.

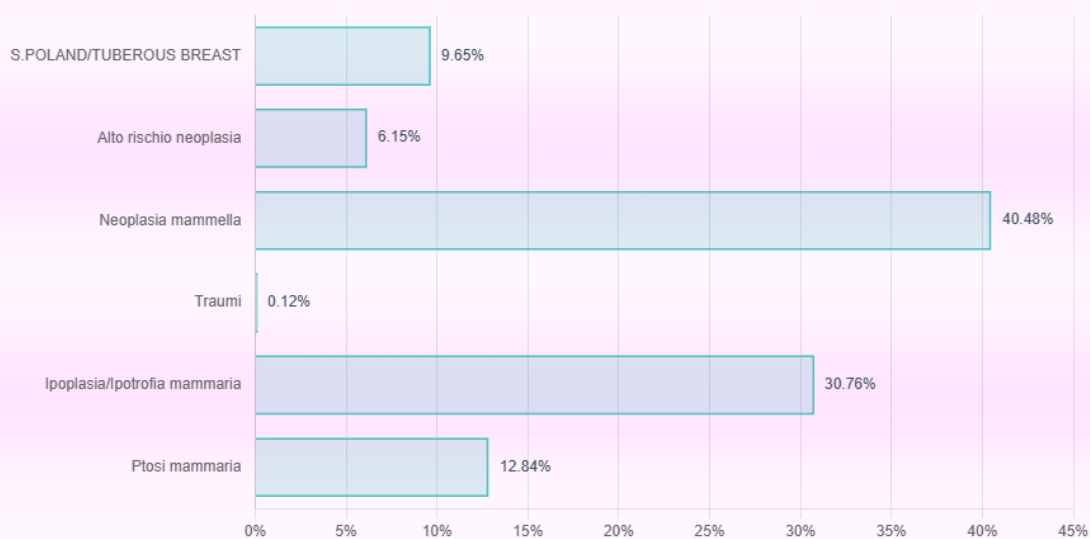


Figura 5 Procedure per diagnosi in interventi primari

La neoplasia mammaria è la condizione clinica che nel 40,48% 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.

Il Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari, 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 6 mostra le condizioni cliniche dei pazienti, che avevano impiantato la protesi per finalità ricostruttive, e che sono stati poi sottoposti a procedure di revisione e rimozione delle protesi mammarie. La principale causa di revisione è la contrattura capsulare (26,44%); nel 23,02 % dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo e, dunque, per correggere eventuali asimmetrie o variazioni volumetriche; nel 21,76% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito di neoplasia mammaria.

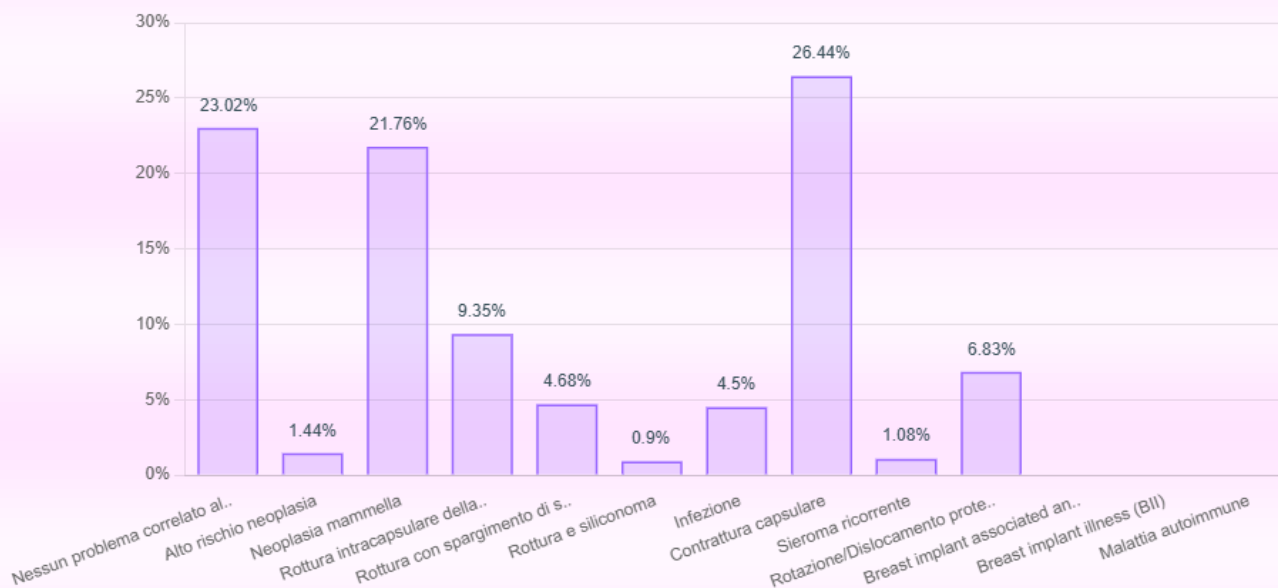


Figura 6 Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva

Le indicazioni all'impianto di una protesi mammaria per finalità estetica sono rappresentate nella Figura 7: nel 70,54% dei casi l'intervento è stato eseguito per correggere una ipoplasia/ipotrofia mammaria mono o bilaterale, mentre nel 29,46% dei casi per sollevare mammelle ptotiche.

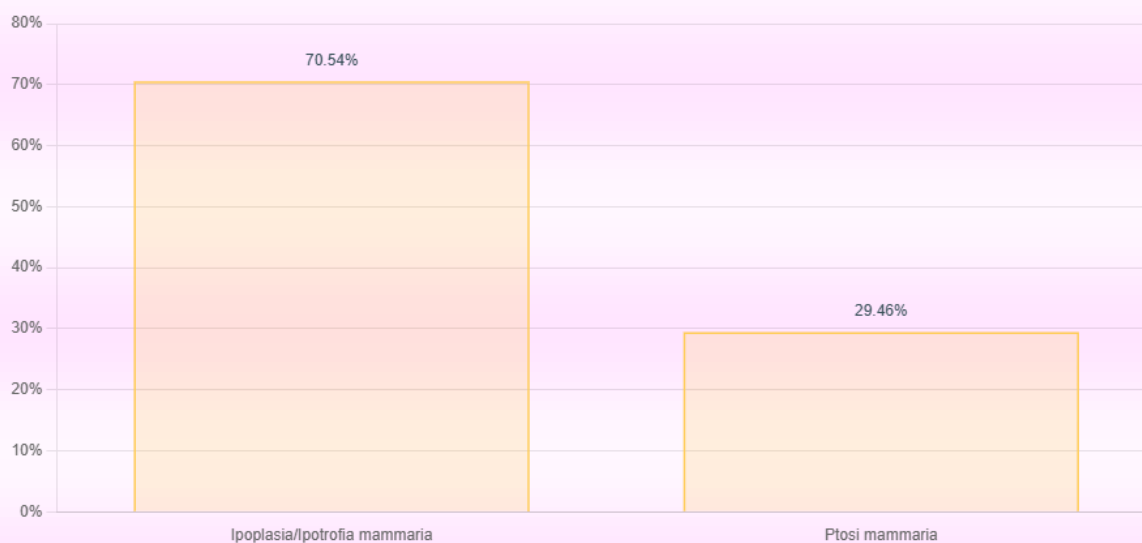


Figura 7 Interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi.

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 (33,16%); seguono la contrattura capsulare (28,3%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (16,71%) (Figura 8)

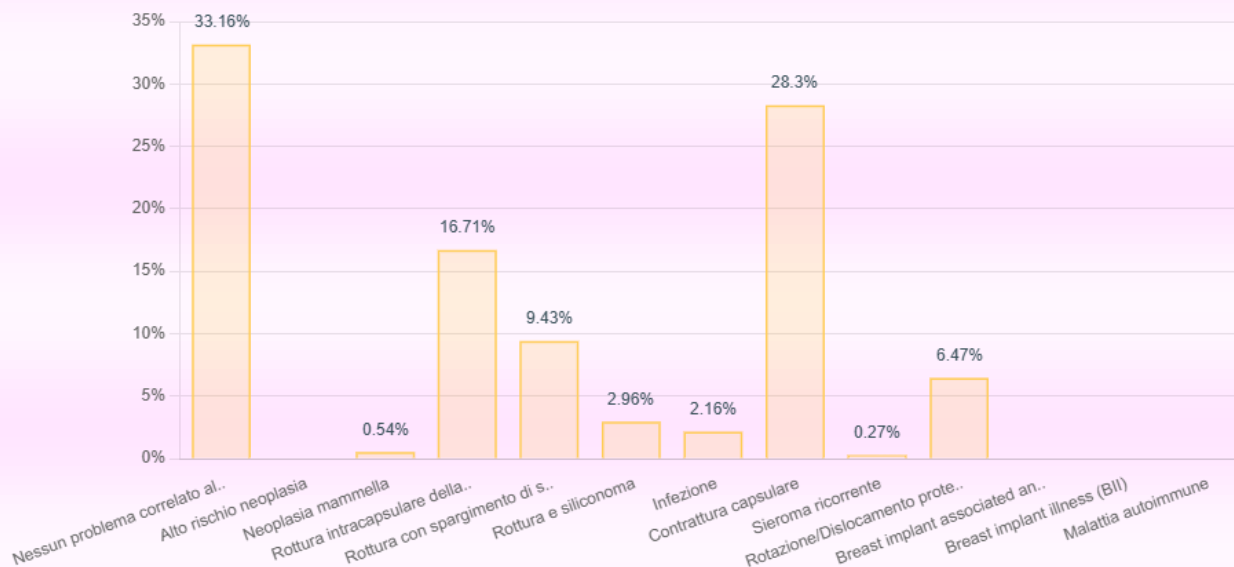


Figura 8 Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica

Caratteristiche delle protesi

Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate per qualsiasi finalità, si evidenzia che il 50,05% dei dispositivi ha una superficie microtesturizzata; il 26,84% liscia; il 22,07% in poliuretano (ISO UE 14607).

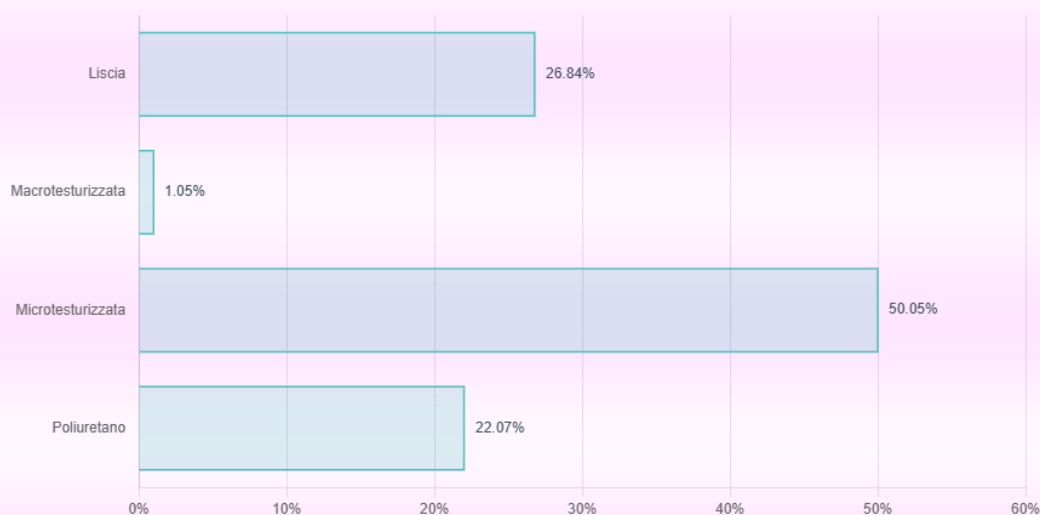


Figura 9 Superficie delle protesi impiantate per qualsiasi finalità

Nelle procedure di impianto eseguite per finalità ricostruttive, le protesi con superficie microtesturizzata sono le più utilizzate (56,97% dei casi), seguite da quelle rivestite in poliuretano (33,39% dei casi).

SUPERFICIE	%
Microtesturizzata	56.97%
Poliuretano	33.39%
Liscia	9.32%
Macrotesturizzata	0.32%

Nelle procedure di impianto eseguite invece per finalità estetiche, le protesi con superficie liscia sono le più utilizzate (52,1% dei casi), seguite da quelle con superficie microtesturizzata (40,06% dei casi).

SUPERFICIE	%
Liscia	52.1%
Microtesturizzata	40.06%
Poliuretano	5.75%
Macrotesturizzata	2.1%

La percentuale di protesi mammarie impiantate con profilo anatomico è stata in linea generale più alta rispetto a quelle con forma tonda: 60,6% rispetto al 39,4% (Figura10).

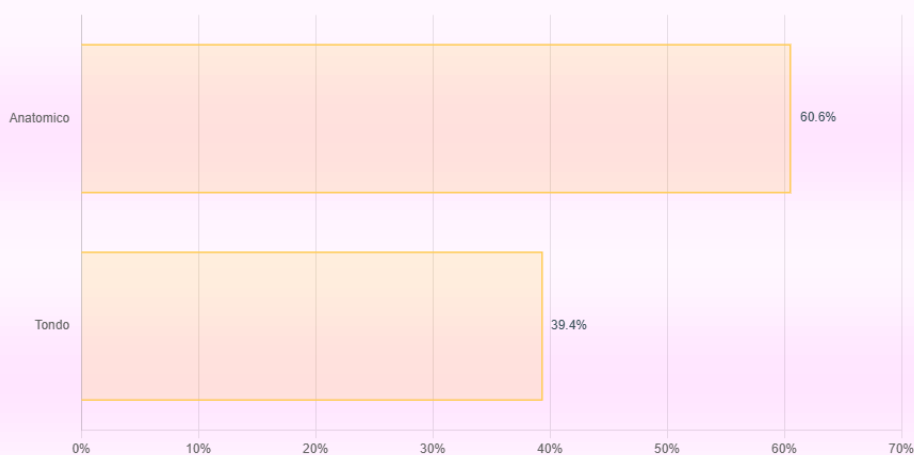


Figura 10 Profilo delle protesi impiantate per qualsiasi finalità

Importante invece la differenza di utilizzo tra le protesi anatomiche e quelle tonde in ambito ricostruttivo ed estetico: infatti in ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie con profilo anatomico (84,71%) mentre in ambito estetico sono state impiantate prevalentemente protesi mammarie con profilo tondo (74,15%).

La Figura 11 è rappresentativa del fatto che la quasi totalità delle protesi che sono state impiantate ha un riempimento in silicone (98,28%). Solo l'1,72% ha contenuto in silicone e microsfere di borosilicati, nessuna protesi impiantata nelle strutture sanitarie toscane ha contenuto salino.

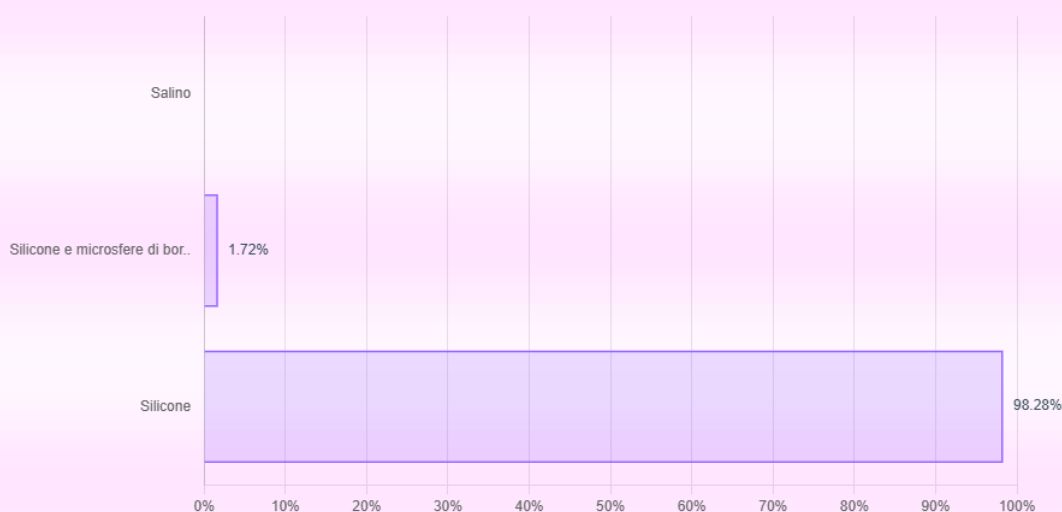


Figura 11 Riempimento delle protesi impiantate per qualsiasi finalità

Infine si evidenzia che il 54,02% delle protesi mammarie impiantate è a base ellittica; il 45,98% tonda (Figura 12).

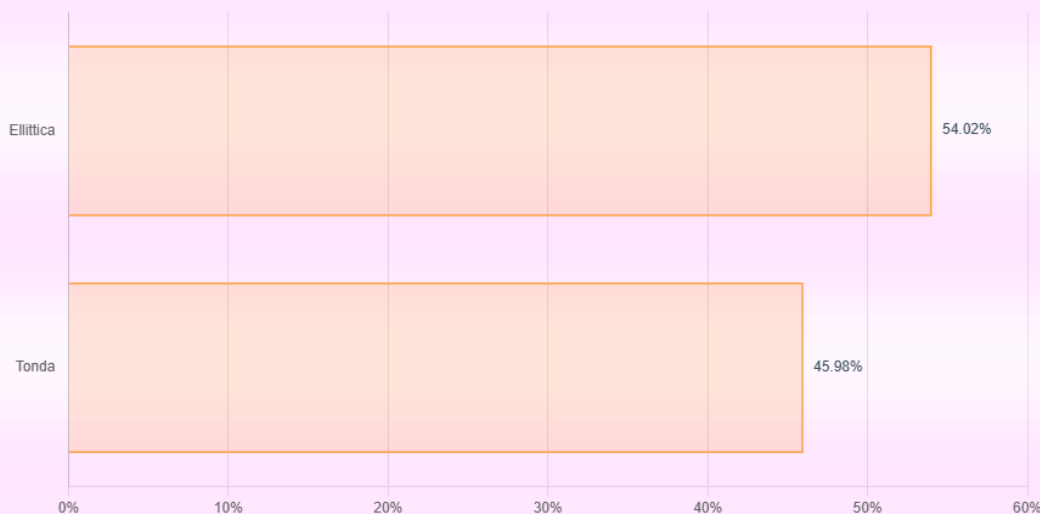


Figura 12 Base delle protesi impiantate per qualsiasi finalità

Tuttavia si evidenzia la differenza di utilizzo tra le protesi a base ellittica e quelle tonde in ambito ricostruttivo ed estetico: infatti in ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie a base ellittica (75,55%) mentre in ambito estetico sono state impiantate prevalentemente protesi mammarie a base tonda (77,02%).

Good practices

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' 88,78% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca anatomica prima di impiantarvi la protesi: con antisettici nel 58,03% dei casi, con antibiotici ed antisettici nel 19,17% e con solo antibiotici nel 11,58%. 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 13) e quelli che effettuano procedure con finalità ricostruttive (Figura 14).

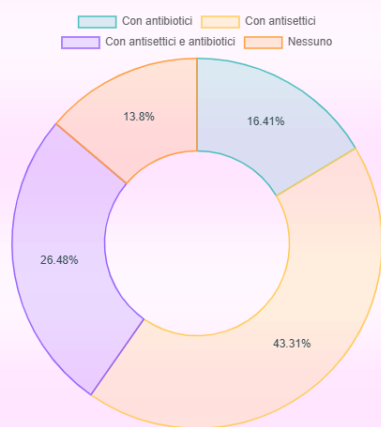


Figura 13 Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

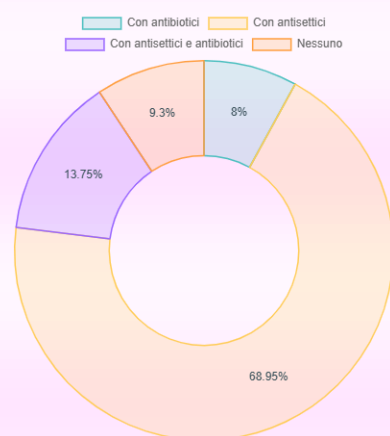


Figura 14 Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive

Nel 94,48% delle procedure (indipendentemente dalle finalità), i chirurghi hanno trattato la protesi prima di impiantarla nel sito anatomico prescelto: con antibiotici nel 49,51% delle procedure, con antisettici nel 30% e con entrambi nel 14,97%. Anche in questo caso si nota una differenza di comportamento tra chirurghi in relazione alla finalità estetica (Figura 15) o ricostruttiva (Figura 16) con cui avviene l'impianto.

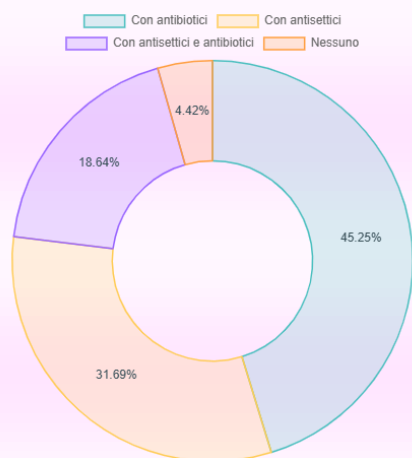


Figura 15 Lavaggio protesi nelle procedure estetiche

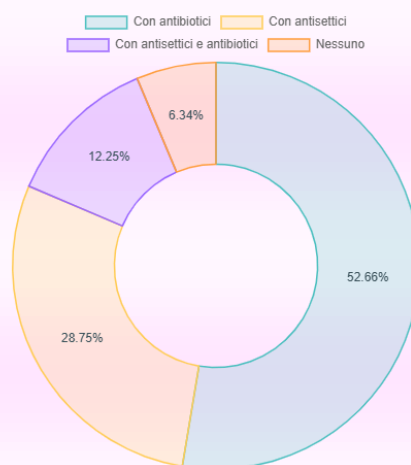


Figura 16 Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive

Il 97,84% dei chirurghi ha effettuato il cambio guanti prima di impiantare la protesi: ciò è stato effettuato nel 96,3% delle procedure eseguite con finalità estetica e nel 98,98% di quelle eseguite con finalità ricostruttiva.

Nell'74,35% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato: nel 59,23% in quelle con finalità estetiche e nell'85,57% con finalità ricostruttiva. La percentuale più alta di utilizzo dei drenaggi nelle procedure effettuate con finalità ricostruttive 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.

Conclusioni

I Registri Nazionale e Regionali degli impianti Protesici Mammari rappresentano uno strumento fondamentale per la sorveglianza sanitaria e la tutela dei pazienti, garantendo trasparenza e responsabilizzazione degli operatori sanitari attraverso la registrazione tempestiva e completa delle informazioni. Questo monitoraggio sistematico consente l'identificazione precoce di complicanze quali contrattura capsulare, infezioni e rotture protesiche, migliorando la qualità dell'assistenza.

Il mancato flusso o la non completezza dei dati nel Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari, come previsto dal Decreto Ministeriale 19 ottobre 2022 n. 207 e dalla Legge 86/2012, rappresenta una grave inadempienza normativa che espone i soggetti coinvolti a responsabilità amministrative e gestionali. In base all'art. 10 del D.M. 207/2022, gli operatori sanitari sono infatti obbligati a registrare ogni procedura nell'arco di tre giorni; la Legge 86/2012 prescrive l'obbligo di istituzione e gestione dei registri da parte di Ministero, Regioni e Province, vigilando sulla completezza, veridicità e tempestività delle informazioni (artt. 3 e 4). Tale inadempienza mina la trasparenza e l'efficacia del monitoraggio clinico e epidemiologico previsto dal sistema di sorveglianza, compromettendo la capacità di identificare precocemente complicanze e garantire la sicurezza del paziente. Le conseguenze includono potenziali rischi per la tutela sanitaria pubblica e prevedibili ripercussioni legali e sanzionatorie per operatori, strutture e distributori, come indicato anche nell'art. 13 del D.M. 207/22. Questa compliance normativa si configura, pertanto, quale pilastro imprescindibile per la sicurezza dei pazienti e la governance efficace delle attività sanitarie correlate all'uso delle protesi mammarie.

Al momento non siamo in grado di verificare la percentuale di copertura del registro regionale; tuttavia stiamo valutando soluzioni per migliorare questo aspetto, come ad esempio la formazione continua degli operatori sanitari per la corretta registrazione e l'implementazione di sistemi di monitoraggio periodici. Abbiamo intanto avviato un'attività di verifica comparativa fra i dati caricati in SDO e quelli del registro, in collaborazione con l'Agenzia Regionale di Sanità (ARS), che ci ha fornito un primo indicatore sull'attuale livello di copertura.

La situazione risulta ancora più critica nelle strutture private, dove sarebbe fondamentale disporre dei dati relativi alle "Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie", come previsto dal Decreto del 19 ottobre 2022 n. 207 del Registro Protesi Mammarie, per completare e migliorare il sistema di sorveglianza.

L'analisi dei tempi di revisione rappresenta un obiettivo strategico per il Ministero della Salute, avendo impatti diretti sulla gestione clinica e sull'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. I dati raccolti a livello nazionale, come rappresentati nel Rapporto 2024¹, mostrano differenze significative nella durata mediana degli impianti in relazione alla finalità d'uso e ai trattamenti oncologici ricevuti. In particolare, mentre il tempo mediano di revisione per gli impianti a finalità estetica si attesta di 11,0 anni, per quelli a finalità ricostruttiva i tempi variano considerevolmente in base ai trattamenti adiuvanti: 7,8 anni in assenza di terapie, 6,9 anni dopo chemioterapia, 4,4 anni dopo radioterapia e 3,7 anni in caso di chemioterapia e radioterapia combinate. Per quanto concerne la rottura protesica, i tempi mediani di revisione risultano più lunghi per impianti estetici (14,8 anni) e variano da 13,0 a 10,6 anni per impianti ricostruttivi, con differenze correlate ai trattamenti oncologici. La contrattura capsulare, influenzata da fattori individuali e terapie adiuvanti, mostra tempi mediani di revisione compresi tra 11,4 anni per impianti estetici e 4,7 anni per pazienti ricostruttive sottoposte a radio-chemioterapia combinata, con intervalli intermedi per altri sottogruppi. Questi dati assumono un'importanza cruciale nella programmazione sanitaria nazionale, poiché permettono di prevedere il numero potenziale di re-interventi per singolo paziente impiantato, migliorando la valutazione del rischio individuale e una più efficiente allocazione delle risorse. Nel contesto del SSN, dove gli interventi ricostruttivi sono garantiti pubblicamente, la capacità di stimare la spesa per paziente diventa un elemento strategico per la sostenibilità del sistema sanitario. Infine, i dati raccolti orientano l'attività di sorveglianza e la ricerca scientifica verso l'approfondimento dell'impatto a lungo termine di chemioterapia e radioterapia nella ricostruzione mammaria protesica, supportando lo sviluppo di protocolli clinici evidence-based e interventi sempre più personalizzati e sicuri, consentendo inoltre analisi sulla performance dei dispositivi medici a breve, medio e lungo termine e misurando l'impatto sul paziente e sulla capacità di erogare prestazioni sanitarie.

I dati real world raccolti dai registri dei dispositivi medici, se integrati con fonti informative quali l'applicazione Dispovigilance del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), risultano particolarmente preziosi per effettuare benchmarking delle prestazioni, offrendo dettagli utili a una clinical governance sanitaria efficace e basata su evidenze concrete.

¹ Campanale A, Ventimiglia M, Minella D, Goffredo R, Caddeo A, Mattei D, Mennini F.S., Iachino A. Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammary – RNPM – Rapporto 2024. Ministero della salute, 2025.

**REGIONE
TOSCANA**

