



Regione Toscana

Registro Toscano degli Impianti Protesici Mammari

Rapporto Anno 2025



Il presente documento riepiloga i risultati delle analisi condotte sui dati raccolti nel Registro Regionale degli Impianti Protesici Mammari (RRPM) nel periodo compreso tra il 1° agosto 2023 e il 31 dicembre 2025, con l'obiettivo di fornire un quadro chiaro e trasparente dell'attività sanitaria regionale.

Si precisa che nella Regione Toscana l'effettiva implementazione del Registro e l'avvio della raccolta obbligatoria dei dati sono avvenuti a partire dal 14 settembre 2023; tuttavia, al fine di garantire l'allineamento con le analisi ministeriali, è stato adottato come riferimento il 1° agosto 2023, data di avvio della raccolta obbligatoria a livello nazionale.

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

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 contributo di tutti è fondamentale per assicurare l'accuratezza e la qualità dell'informazione epidemiologica a livello regionale.

Sommario

Introduzione	4
Registro Regionale degli Impianti Protesici Mammary.....	6
Analisi dei dati	8
Procedure chirurgiche effettuate per finalità ricostruttiva.....	12
Procedure chirurgiche effettuate per finalità estetica	14
Caratteristiche delle protesi mammarye impiantate.....	15
Superficie.....	15
Profilo.....	16
Riempimento	16
Base	17
Good practices.....	18
Lavaggio tasca.....	18
Lavaggio protesi	18
Cambio guanti	19
Drenaggi	19
Conclusioni	20

Via Taddeo Alderotti 26/n - 50139 – Firenze

<https://www.regione.toscana.it/-/registro-degli-impianti-protetici-mammary>

Introduzione

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di classe III, la classe di rischio più elevata, utilizzati nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

Per rafforzare il controllo e la sorveglianza su tali dispositivi, con la Legge 5 giugno 2012, n. 86, è stato istituito il Registro nazionale e i Registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, prevedendo l'obbligatorietà della raccolta e della trasmissione dei dati e affidandone la gestione ad autorità pubbliche, a garanzia della trasparenza e dell'oggettività delle 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 e definisce gli obblighi a carico degli operatori sanitari e dei distributori. In particolare, è previsto:

- per i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge n. 86/2012, che eseguono o prendono in cura il soggetto sottoposto a impianto o espanto di protesi mammarie, per finalità estetiche o ricostruttive, l'obbligo di registrare ogni singola procedura chirurgica entro tre giorni dalla sua esecuzione;
- per i distributori di protesi mammarie, l'obbligo di trasmettere mensilmente le informazioni relative a ciascun dispositivo commercializzato sul territorio italiano.

Il Regolamento disciplina inoltre le categorie di dati personali trattabili e le operazioni eseguibili, i soggetti autorizzati ad accedere al Registro nazionale e ai Registri regionali e provinciali, anche in relazione ai diversi livelli di aggregazione dei dati, nonché le modalità di trasmissione tra le Regioni dei dati raccolti al di fuori della Regione di residenza della persona sottoposta all'impianto. Sono inoltre definite le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato. L'identità della persona può essere resa disponibile esclusivamente nei casi in cui, a seguito di incidenti correlati a uno specifico tipo o modello di protesi, sia necessario procedere alla sua identificazione.

Dal 25 marzo 2019 al 31 agosto 2021 si è svolta la fase pilota del Registro nazionale degli impianti protesici mammari, finalizzata alla definizione delle variabili e alla sperimentazione dei flussi informativi necessari per la realizzazione della piattaforma informatica prevista dalla legge n. 86/2012.

La Regione Toscana ha partecipato attivamente alla fase pilota, istituendo un gruppo di lavoro regionale con il compito di coordinare la valutazione dei flussi, nonché della qualità e della completezza delle informazioni raccolte. Fin dall'avvio del progetto sono state adottate misure volte a favorire il coinvolgimento dei chirurghi plastici e senologi operanti nelle strutture pubbliche afferenti alle Breast Unit e nelle strutture private.

A decorrere dal 1° agosto 2023, con l'avvio della raccolta dati obbligatoria nei Registri regionali e provinciali progressivamente istituiti, ogni medico e altro professionista sanitario di cui all'art.1, comma 7, della Legge n. 86/2012, sono tenuti a registrare ogni procedura di impianto o di espanto di protesi mammaria entro tre giorni dalla data di esecuzione. La registrazione deve essere effettuata nel Registro della Regione o della Provincia autonoma in cui ha sede la struttura sanitaria presso la quale è stata eseguita la procedura. L'inosservanza dell'obbligo comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 5.000 euro, a carico dei soggetti interessati operanti nelle strutture pubbliche e private, secondo quanto previsto dall'articolo 13 del decreto ministeriale n. 207/2022.

Ai fini della corretta applicazione della normativa, gli operatori sanitari devono inoltre:

- verificare il rispetto dei limiti di età previsti dall'articolo 2 della legge n. 86/2012. L'impianto per finalità esclusivamente estetiche è consentito soltanto a persone maggiorenni; tale limite non si applica nei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica. La violazione è punita con una sanzione amministrativa di 20.000 euro e con la sospensione dall'esercizio della professione per tre mesi;
- garantire il possesso dei requisiti professionali previsti dall'articolo 3 della legge n. 86/2012, secondo le indicazioni contenute nella circolare del Ministero della salute n. 0047032 del 5 giugno 2024;
- assicurare il rispetto dell'articolo 4 della legge n. 86/2012, relativo alla custodia e all'accesso ai registri, nonché alla documentazione da fornire alla persona interessata prima dell'intervento.

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

La corretta gestione di tali adempimenti contribuisce a garantire un'informazione completa, la tracciabilità della procedura e la tutela dei diritti della persona sottoposta all'intervento.

In Toscana, l'obbligo di raccolta dei dati decorre dal 14 settembre 2023. L'attivazione progressiva dei Registri regionali e provinciali si è conclusa nel maggio 2024, assicurando la copertura dell'intero territorio nazionale.

Il presente report regionale si colloca pertanto nel quadro delle attività di monitoraggio e valutazione del flusso informativo, con particolare riferimento alla completezza e alla qualità dei dati raccolti, al rispetto degli obblighi di registrazione e alla descrizione delle procedure di impianto ed espanto effettuate presso le strutture sanitarie regionali.

Registro Regionale degli Impianti Protesici Mammari

In Toscana, la Legge regionale n.32 del 7 novembre 2023 ha istituito il Registro regionale degli impianti protesici mammari che utilizza la piattaforma tecnologica del Ministero della Salute, 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 contenute nella Circolare del 05 giugno 2024, che include anche chiarimenti sui requisiti per l'applicazione delle protesi mammarie.

Tipologia dei dati raccolti

Per ciascun intervento registrato sono 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.

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
<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

Tabella 1 Dati rilevati per intervento

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.

Analisi dei dati

In Toscana, i dati rilevati dal Registro Regionale degli impianti protesici mammari nel periodo compreso tra il 1° agosto 2023 e il 31 dicembre 2025 mostrano che 240 chirurghi hanno registrato la propria attività in 41 strutture sanitarie (pubbliche e private autorizzate). Sono stati complessivamente eseguiti 4.905 interventi chirurgici su 4.797 pazienti, corrispondenti a 7.783 procedure, delle quali il 56% effettuate per finalità ricostruttiva e il 44% per finalità estetica. Il numero totale di protesi mammarie impiantate è di 7.360, delle quali 4.208 (57,2%) per finalità ricostruttiva e 3.152 (42,8%) per finalità estetica (Tabella 2).

	Totale
Strutture sanitarie con almeno un intervento	41
Chirurghi con almeno un caricamento	240
Pazienti	4.797
di cui provenienti da altra regione	663
Interventi chirurgici totali (impianto e/o rimozione)	4.905
Procedure chirurgiche totali (atti chirurgici su singola mammella)	7.783
Protesi mammarie impiantate	7.360

Tabella 2 Dati contenuti nel Registro al 31 dicembre 2025

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 (intervento monolaterale) o due procedure (intervento bilaterale), anche con finalità differenti su ciascun lato. Si noti inoltre che alcuni pazienti sono stati sottoposti a più interventi nel periodo osservato. Questi elementi giustificano la differenza numerica tra il numero di pazienti, il numero di interventi registrati e il numero di procedure effettuate.

La Figura 1 mostra l'andamento cumulato e la distribuzione mensile degli interventi effettuati dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2025, con un trend costante, analogo a quello degli anni precedenti.

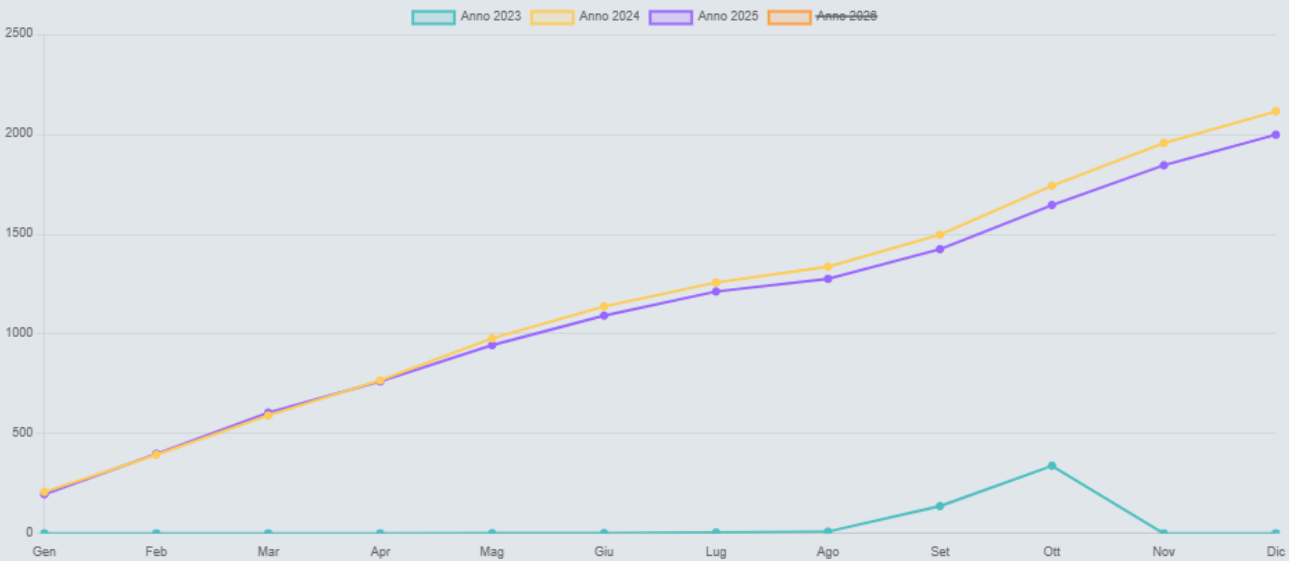


Figura 1 Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023 ed il 31 dicembre 2025

La Figura 2 mette invece in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi.

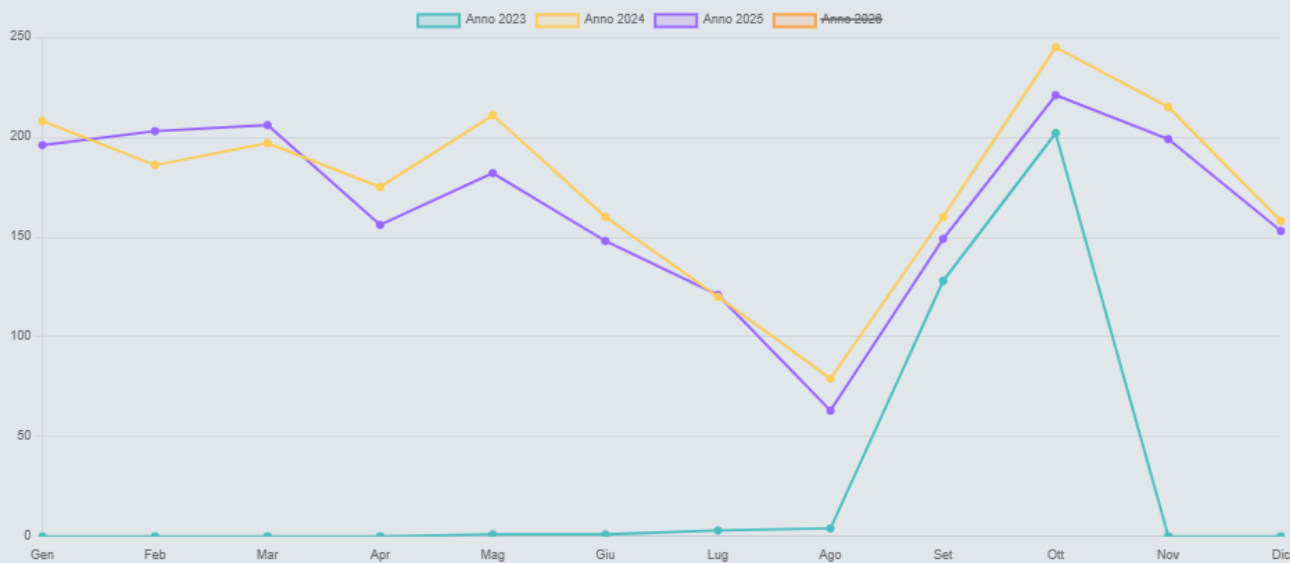


Figura 2 Andamento mensile degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023 ed il 31 dicembre 2025

Analizzando la tipologia di struttura sanitaria della Toscana presso la quale è stato effettuato l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria (Figura 3) emerge una prevalenza delle strutture private, pari al 47,9% dei casi, seguite dalle strutture pubbliche (41,7%) e dalle strutture private accreditate (10,4%).

Per quanto riguarda la distribuzione per Area Vasta, le strutture private risultano prevalentemente localizzate nell'Area Vasta Centro, con il 65,2% dei casi. Le strutture private accreditate sono invece maggiormente rappresentate nell'Area Vasta Sud Est (60,0%), mentre le strutture pubbliche presentano una distribuzione più equilibrata, con una lieve prevalenza nell'Area Vasta Nord Ovest (40,0%), rispetto all'Area Vasta Centro (35,0%) e all'Area Vasta Sud Est (25,0%).

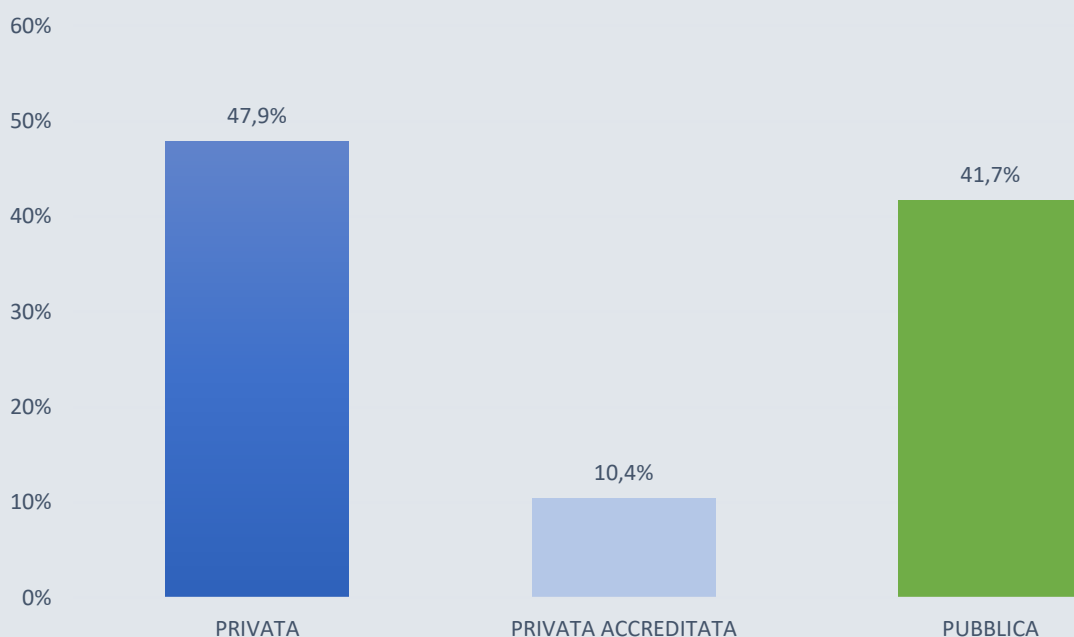


Figura 3 Tipologia di strutture sanitarie dove è stato effettuato un intervento di impianto o rimozione

Dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2025, in Toscana sono stati operati 4.797 pazienti. Di questi, il 13,82% è costituito da pazienti provenienti da altre regioni (Tabella 3). All'interno di tale quota extra-regionale, il 57,06% degli interventi è stato eseguito per finalità estetica e il restante 42,94% per finalità ricostruttiva.

Residenza dei pazienti operati in Toscana	N. Pazienti	%
Toscana	4.134	86,18%
Liguria	121	2,52%
Lombardia	117	2,44%
Emilia Romagna	73	1,52%
Lazio	58	1,21%
Umbria	50	1,04%
Piemonte	36	0,75%
Veneto	36	0,75%
Campania	33	0,69%
Puglia	23	0,48%
Calabria	20	0,42%
Sicilia	18	0,38%
Estero	14	0,29%
Sardegna	13	0,27%
Abruzzo	11	0,23%
Prov. Auton. Trento	9	0,19%
Marche	9	0,19%
Prov. Auton. Bolzano	8	0,17%
Basilicata	7	0,15%
Friuli Venezia Giulia	3	0,06%
Valle D'Aosta	2	0,04%
Molise	2	0,04%
TOTALE	4.797	100,00%

Tabella 3 Residenza dei pazienti operati nelle strutture sanitarie (pubbliche e private) della Toscana

Per una corretta lettura dei dati raccolti in questo rapporto, si rappresenta che le analisi sono state condotte tenendo conto di diverse variabili, tra cui il fatto che il paziente possa essere stato sottoposto a intervento chirurgico su una sola mammella (intervento monolaterale) oppure su entrambe le mammelle (intervento bilaterale); in quest'ultimo caso, le finalità della procedura chirurgica possono differire tra i due lati, come accade frequentemente nei percorsi di ricostruzione mammaria dopo demolizione oncologica, dove sulla mammella operata l'impianto assume finalità ricostruttiva, mentre sulla mammella controlaterale assume finalità estetica, trattandosi di una procedura di simmetrizzazione. Occorre altresì considerare che, nel corso del medesimo intervento, possono essere eseguite procedure di impianto primario su una mammella e, sulla controlaterale, una revisione.

Alla luce di queste premesse, considerando le singole procedure per mammella, emerge che il 56% di queste ha avuto finalità ricostruttive, mentre il 44% ha avuto finalità estetiche (Tabella 4).

Indicazione iniziale	N. Procedure	%
Estetica	3.427	44
Ricostruttiva	4.356	56
TOTALE	7.783	100

Tabella 4 Composizione delle procedure chirurgiche per finalità

Emerge, inoltre, che il 72,2% delle procedure chirurgiche effettuate sono primarie, ossia nella mammella è stata impiantata per la prima volta una protesi mammaria (su entrambi i lati o su un solo lato se l'intervento è monolaterale); nel 27,8% dei casi si tratta invece di revisioni, quindi relative a procedure di sostituzione o rimozione dell'impianto (su entrambi i lati o su un solo lato se l'intervento è monolaterale) (Tabella 5).

Tipo intervento	N. procedure	%
Primario	5.617	72.2
Revisione	2.166	27.8
TOTALE	7.783	100

Tabella 5 Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto

Nella Tabella 6 si osserva come, sia per gli interventi primari che per gli interventi di revisione, le finalità ricostruttive dell'impianto di una protesi mammaria risultino prevalenti rispetto a quelle estetiche. In particolare, negli interventi primari le procedure eseguite per finalità ricostruttiva rappresentano il 54,78% rispetto a quelle effettuate per finalità estetica (45,22%). Un andamento analogo si riscontra negli interventi di revisione, in cui le procedure con finalità ricostruttiva costituiscono il 59,05%.

Intervento Primario			Intervento di Revisione	
	N. procedure	%	N. procedure	%
Estetica	2.540	45.22	887	40.95
Ricostruttiva	3.077	54.78	1.279	59.05
TOTALE	5.617	100	2.166	100

Tabella 6 Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto e per finalità

Procedure chirurgiche effettuate per finalità ricostruttiva

Nel presente paragrafo sono illustrati i dati del Registro regionale relativi agli interventi chirurgici con impianto di protesi per finalità ricostruttive. Le indicazioni ricostruttive contemplate includono le seguenti condizioni cliniche: neoplasie mammarie, alto rischio di sviluppare una neoplasia mammaria, malformazioni mammarie (Sindrome di Poland/Tuberous Breast e gravi asimmetrie mammarie), traumi della parete toracica che abbiano comportato dismorfismi della regione mammaria tali da richiedere un intervento ricostruttivo.

Si precisa che il Registro, essendo stato istituito per monitorare l'impianto protesico e il paziente impiantato, non rileva il numero di interventi di ricostruzione mammaria eseguiti senza protesi, mediante il solo utilizzo di tessuti autologhi. Tale informazione è tuttavia disponibile attraverso il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Il numero di procedure chirurgiche effettuate per finalità ricostruttiva è pari a 4.356 (56%), con 4.208 protesi mammarie impiantate.

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto primario è di 44,3 anni, mentre quella dei pazienti sottoposti a revisioni è di 53,3 anni.

La Figura 4 mostra le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'intervento di impianto primario.

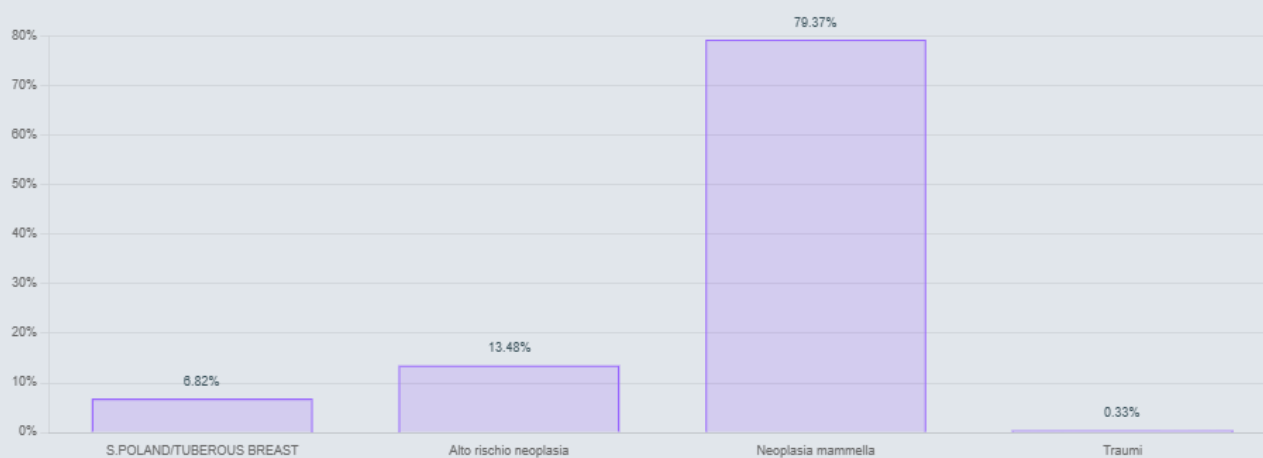


Figura 4 Percentuale di interventi primari con indicazione ricostruttiva, per diagnosi

La neoplasia mammaria rappresenta l'indicazione principale all'impianto di protesi mammaria, riscontrata nel 79,37% dei casi. Le mastectomie profilattiche costituiscono la seconda indicazione (13,48%), seguite dalle malformazioni mammarie (Sindrome di Poland e Tuberous Breast) nel 6,82% dei pazienti. Infine, i traumi della parete toracica giustificano l'intervento nello 0,33% dei casi.

La Figura 5 descrive le condizioni cliniche dei pazienti portatori di protesi mammarie impiantate a scopo ricostruttivo, successivamente sottoposti a procedure di revisione o rimozione del dispositivo.

La contrattura capsulare costituisce la principale indicazione alla revisione, rappresentando il 26,66% dei casi, mentre nel 20,72% delle procedure, l'intervento è stato eseguito a seguito di diagnosi di neoplasia mammaria. In una quota pari al 19,4% dei casi, la revisione o la rimozione è stata effettuata in assenza di problematiche correlate al dispositivo, prevalentemente per correggere asimmetrie o variazioni volumetriche.

La rottura della protesi ha rappresentato l'indicazione all'intervento nel 16,1% dei casi. Il Registro raccoglie inoltre informazioni dettagliate sulla tipologia di evento, distinguendo tra rotture intracapsulari, rotture con spargimento di silicone e rotture con formazione di siliconoma; nello specifico, l'11,02% delle rotture risulta di tipo intracapsulare, il 4,22% è associato a spargimento di silicone e lo 0,86% a formazione di siliconoma.

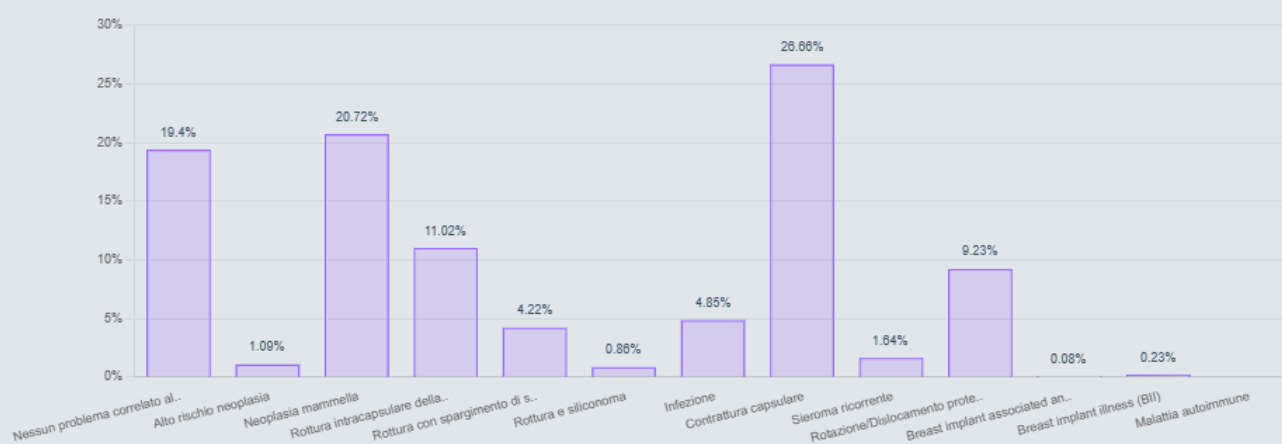


Figura 5 Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva

Procedure chirurgiche effettuate per finalità estetica

Il numero di procedure chirurgiche effettuate per finalità estetica è di 3.427 (44%), con 3.152 protesi mammarie impiantate.

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto primario è di 36,9 anni, mentre quella dei pazienti sottoposti a revisioni è di 49,7 anni.

Le indicazioni all'impianto di una protesi mammaria per finalità estetica sono rappresentate nella Figura 6: nel 69,09% dei casi l'intervento è stato eseguito per correggere una ipoplasia/ipotrofia mammaria mono o bilaterale, mentre nel 30,91% dei casi per correggere mammelle ptotiche.

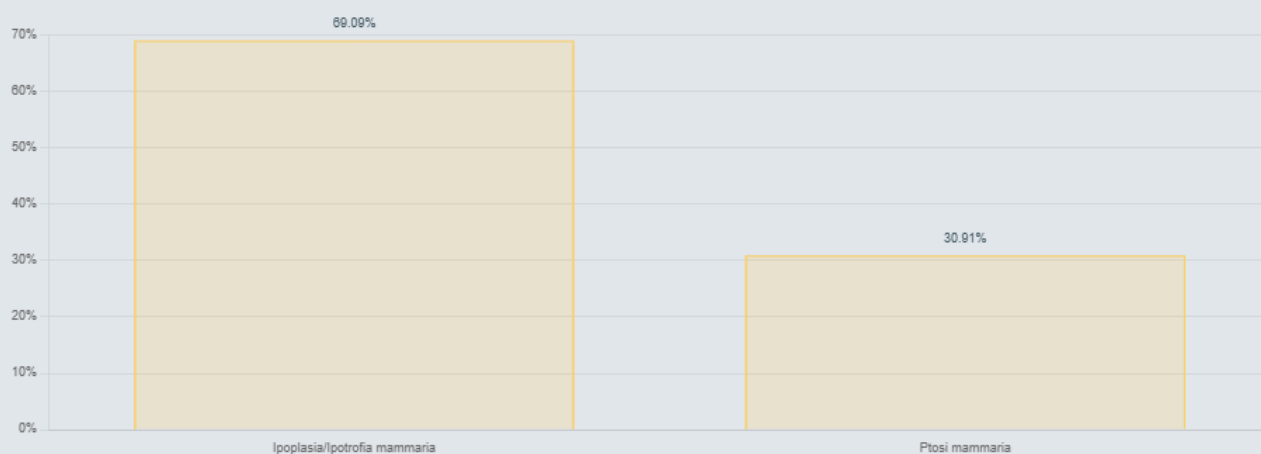


Figura 6 Percentuale di interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi

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 (33,94%); seguono la contrattura capsulare (26,83%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (29,76%). Di queste, il 19,95% è intracapsulare, 8,34% con spargimento di silicone e 1,47% siliconoma (Figura 7).

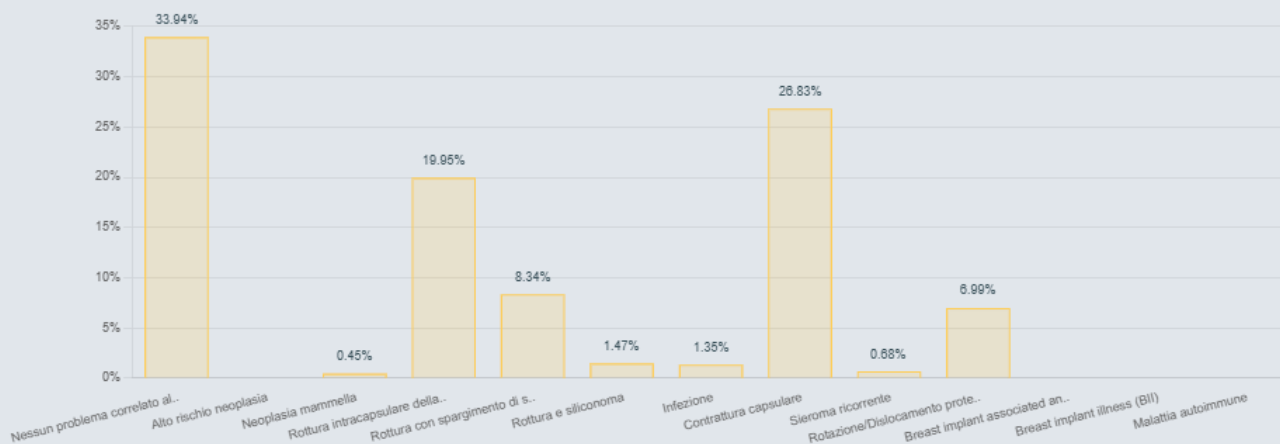


Figura 7 Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica

Caratteristiche delle protesi mammarie impiantate

Superficie

Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate per qualsiasi finalità (Figura 8), si evidenzia che il 47,26% dei dispositivi ha una superficie microtesturizzata; il 30,18% liscia; il 21,39% in poliuretano (ISO UE 14607); l'1,18% macrotesturizzata.

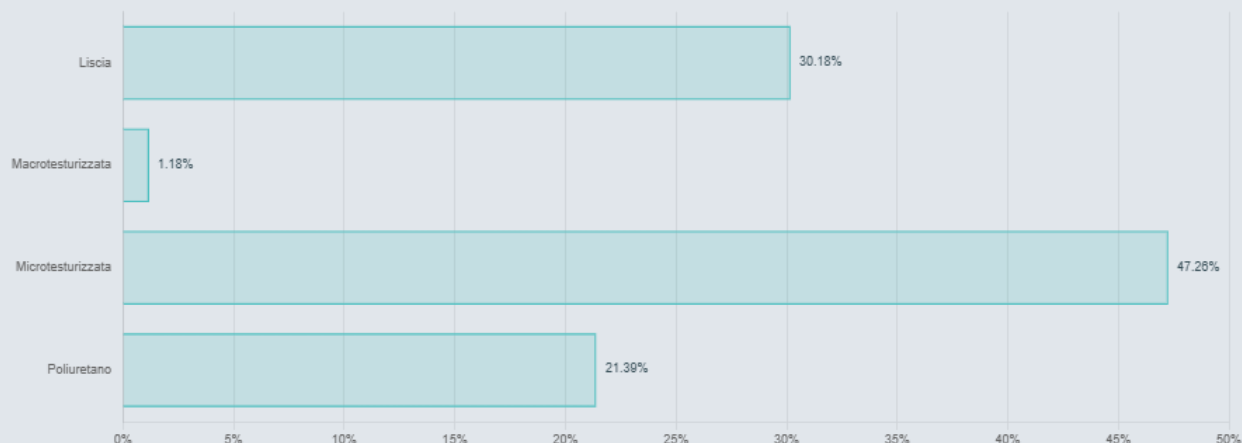


Figura 8 Superficie delle protesi impiantate per qualsiasi indicazione

Nelle procedure di impianto eseguite per finalità ricostruttive, le protesi con superficie microtesturizzata sono le più utilizzate (54,33%), seguite da quelle rivestite in poliuretano (33,56%) (Tabella 7).

Superficie	N. PM impiantate	%
Microtesturizzata	2.286	54.33%
Poliuretano	1.412	33.56%
Liscia	497	11.81%
Macrotesturizzata	13	0.31%
TOTALE	4.208	100%

Tabella 7 Superficie delle protesi impiantate per finalità ricostruttiva

Nelle procedure di impianto eseguite per finalità estetiche, le protesi con superficie liscia sono invece le più utilizzate (54,7%), seguite da quelle con superficie microtesturizzata (37,82) (Tabella 8).

Superficie	N. PM impiantate	%
Liscia	1.724	54.7%
Microtesturizzata	1.192	37.82%
Poliuretano	162	5.14%
Macrotesturizzata	74	2.35%
TOTALE	3.152	100%

Tabella 8 Superficie delle protesi impiantate per finalità ricostruttiva

Profilo

La quota di protesi mammarie con profilo anatomico è risultata complessivamente superiore a quella delle protesi di forma tonda: 57,79% contro 42,21% (Figura 9).

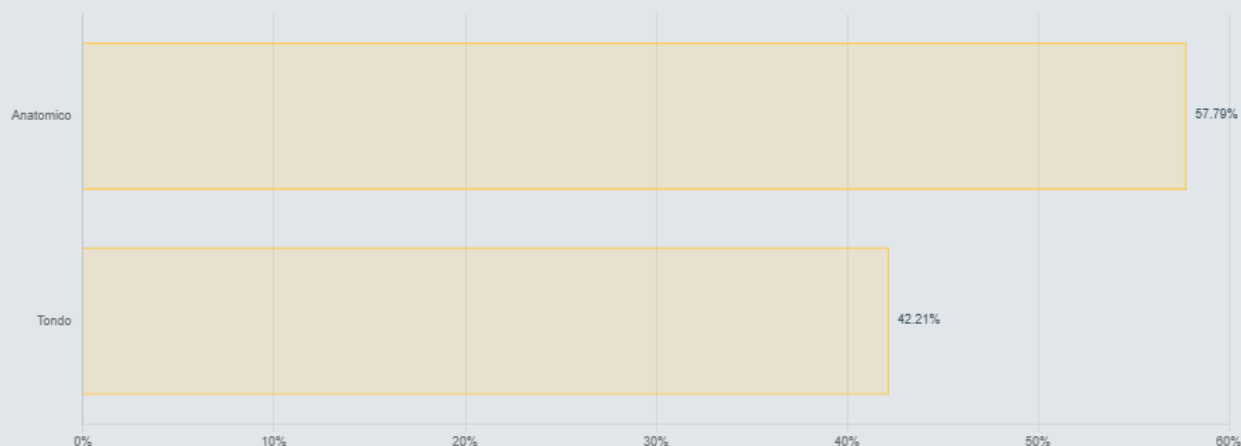


Figura 9 Profilo delle protesi impiantate per qualsiasi indicazione

Risulta invece significativa la differenza d'impiego tra protesi anatomiche e tonde nei contesti ricostruttivo ed estetico: in ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie anatomiche (82,94%), mentre in ambito estetico sono state impiantate prevalentemente protesi tonde (75,79%) (Tabelle 9–10).

Profilo	N. PM impiantate	%
Anatomico	3.490	82.94%
Tondo	718	17.06%
TOTALE	4.208	100%

Tabella 9 Profilo delle protesi impiantate per finalità ricostruttiva

Profilo	N. PM impiantate	%
Tondo	2.389	75.79%
Anatomico	763	24.21%
TOTALE	3.152	100%

Tabella 10 Profilo delle protesi impiantate per finalità estetica

Riempimento

La quasi totalità delle protesi impiantate presenta un riempimento in silicone (98,51%). Una quota residuale pari all'1,45% contiene silicone e microsfele di borosilicati, mentre lo 0,04% è caratterizzato da un contenuto salino. Non emergono differenze significative nella distribuzione delle tipologie di riempimento tra protesi impiantate a scopo estetico e protesi impiantate a scopo ricostruttivo.

Base

Il 51,29% delle protesi mammarie impiantate, indipendentemente dall'indicazione, presenta base ellittica, mentre il 48,71% ha base tonda (Figura 10).

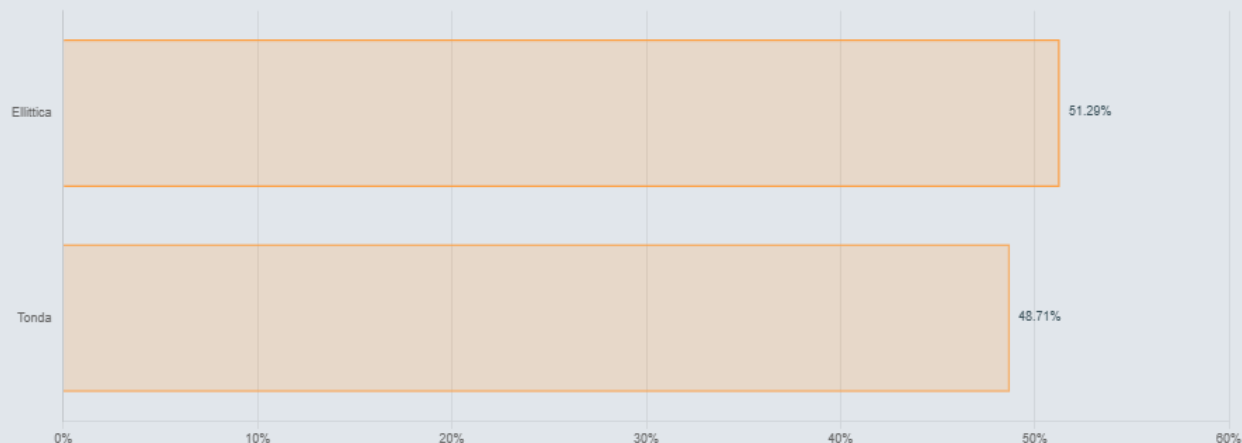


Figura 10 Base delle protesi impiantate per qualsiasi finalità

Si osserva tuttavia una marcata differenza nell'utilizzo delle due tipologie di base a seconda dell'ambito di applicazione: in ambito ricostruttivo prevalgono le protesi a base ellittica (74,38%), mentre in ambito estetico sono maggiormente impiegate quelle a base tonda (79,54%) (Tabelle 11–12).

Base	N. PM impiantate	%
Ellittica	3.130	74,38%
Tonda	1.078	25,62%
TOTALE	4.208	100 %

Tabella 11 Base delle protesi impiantate per finalità ricostruttiva

Base	N. PM impiantate	%
Tonda	2.507	79,54%
Ellittica	645	20,46%
TOTALE	3.152	100 %

Tabella 12 Base delle protesi impiantate per finalità estetica

Good practices

Lavaggio tasca

L'analisi dei dati raccolti nel Registro evidenzia che, nell'86,19% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca anatomica prima di procedere all'impianto della protesi: nel 56,07% dei casi hanno utilizzato esclusivamente antisettici, nel 19,31% antibiotici e antisettici e nel 10,81% esclusivamente antibiotici.

Si rilevano differenze nelle modalità di trattamento, soprattutto per quanto riguarda l'impiego dei soli antisettici o della combinazione di antibiotici e antisettici, tra i chirurghi che hanno eseguito interventi di impianto per finalità estetiche (Figura 11) e quelli che hanno eseguito procedure a finalità ricostruttiva (Figura 12).

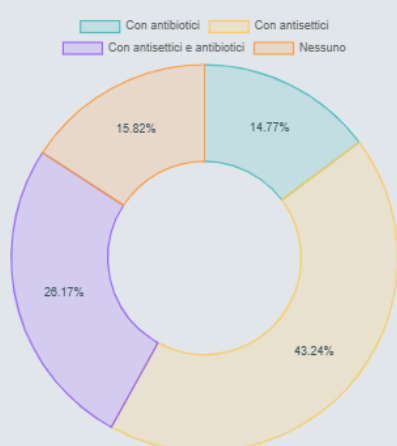


Figura 11 Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

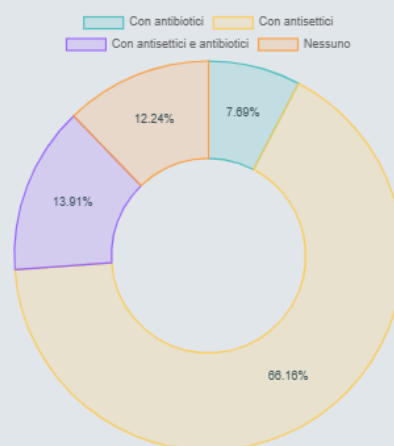


Figura 12 Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive

Lavaggio protesi

Nel 91,07% delle procedure, indipendentemente dalla finalità dell'intervento, i chirurghi hanno sottoposto la protesi a un trattamento preliminare prima di impiantarla nel sito anatomico prescelto: nel 47,35% dei casi sono stati utilizzati antibiotici, nel 29,05% antisettici e nel 14,68% entrambi. Anche in questo caso, come evidenziato nelle Figure 13 e 14, si osserva una differenza nelle modalità di trattamento adottate in relazione alla finalità estetica o ricostruttiva dell'impianto.

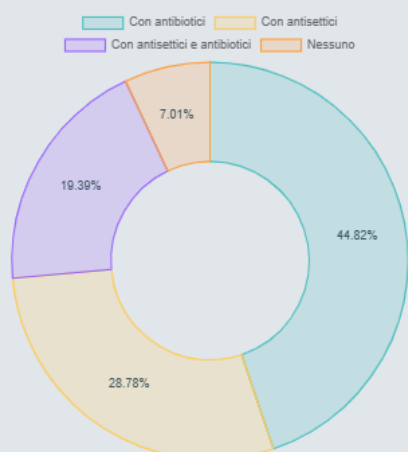


Figura 13 Lavaggio protesi nelle procedure estetiche

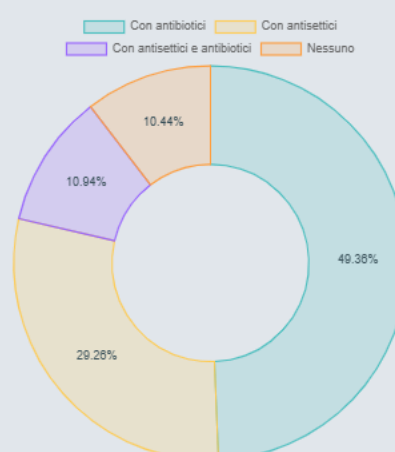


Figura 14 Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive

Cambio guanti

Il 98,74% dei chirurghi ha effettuato il cambio dei guanti prima dell'impianto della protesi. La procedura è stata eseguita nel 97,99% degli interventi con finalità estetica (Figura 15) e nel 99,34% di quelli con finalità ricostruttiva (Figura 16).

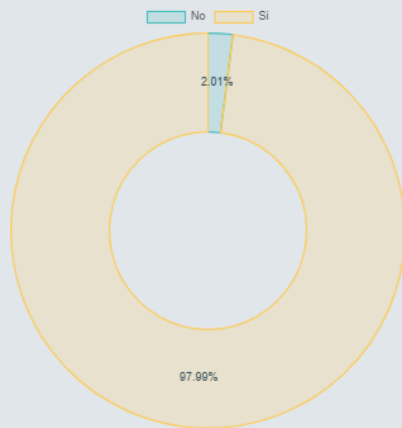


Figura 15 Cambio guanti nelle procedure estetiche

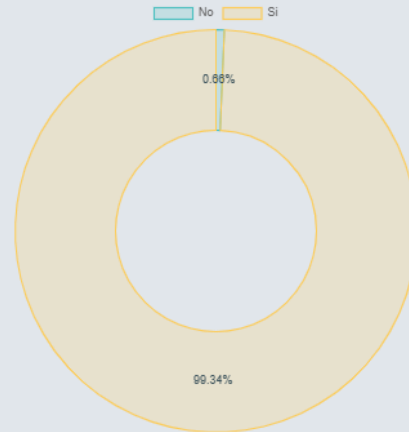


Figura 16 Cambio guanti nelle procedure ricostruttive

Drenaggi

I drenaggi sono stati utilizzati nel postoperatorio immediato nel 72,67% delle procedure: nel 55,59% di quelle con finalità estetiche (Figura 17) e nell'86,11% di quelle con finalità ricostruttiva (Figura 18).

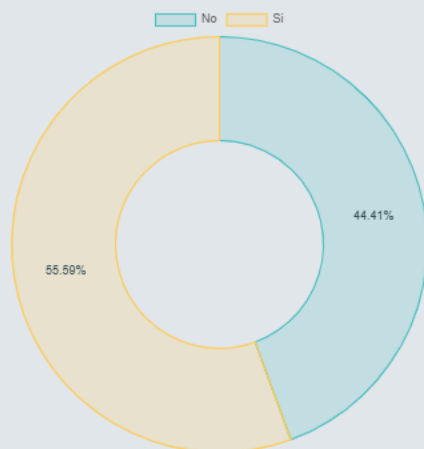


Figura 17 Drenaggi nelle procedure estetiche

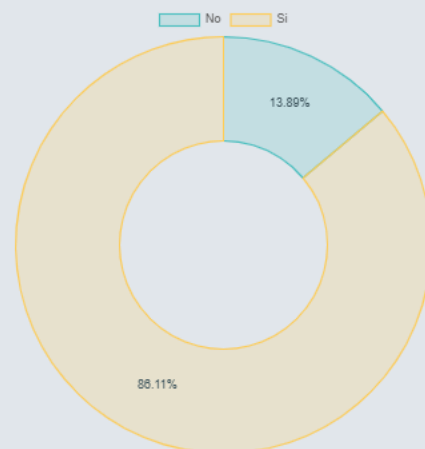


Figura 18 Drenaggi nelle procedure ricostruttive

La maggiore frequenza di utilizzo dei drenaggi nelle procedure ricostruttive è coerente con il fatto che gli interventi chirurgici più complessi possono comportare un sanguinamento più significativo e, di conseguenza, una maggiore necessità di drenaggio.

Conclusioni

I Registri Nazionale e Regionali degli impianti Protesici Mammary costituiscono strumenti essenziali per la sorveglianza sanitaria e la tutela dei pazienti.

In questo contesto, la Regione Toscana svolge un'attività continuativa di monitoraggio dei flussi informativi, finalizzata a rafforzare la completezza, l'accuratezza e la qualità dei dati.

Tale attività si inserisce nel più ampio sistema nazionale di sorveglianza assicurato dal Ministero della Salute attraverso il Registro, che persegue finalità di monitoraggio clinico delle persone sottoposte a impianto, prevenzione delle complicanze e miglioramento della gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati e degli esiti a distanza. Il Registro consente inoltre di garantire la tempestiva rintracciabilità delle pazienti qualora se ne ravvisi la necessità, di sostenere il monitoraggio epidemiologico e di promuovere studi e attività di ricerca scientifica in ambito clinico e biomedico, anche ai fini della valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei dispositivi nel breve e nel lungo periodo.

Nell'ambito di tale sistema di sorveglianza, il Ministero della Salute rileva, monitora e gestisce le condizioni cliniche per le quali possa essere ipotizzato un coinvolgimento dell'impianto nella patogenesi. Tra queste, a livello comunitario, sono oggetto di sorveglianza lo Squamous Cell Carcinoma (SCC), la Breast Implant Illness (BII) e il Linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti mammary (BIA-ALCL).

Tra gli ulteriori obiettivi dell'analisi dei dati del Registro rientra la valutazione della durata degli impianti protesici mammary. I dati nazionali, rappresentati nel Rapporto 2025¹, evidenziano differenze significative nella durata mediana degli impianti in relazione alla finalità d'uso e ai trattamenti oncologici ricevuti. In particolare, le pazienti sottoposte a chemioterapia e radioterapia presentano un tempo mediano alla revisione significativamente più breve rispetto a quello delle pazienti non sottoposte a tali trattamenti: 4,6 anni rispetto a 9,2 anni. Tale differenza potrebbe essere correlata anche all'insorgenza di complicanze, quali la contrattura capsulare. In questo contesto, la stima della durata degli impianti e del conseguente numero di reinterventi ai quali una paziente potrebbe essere sottoposta riveste un'importanza fondamentale per la valutazione del rischio e la programmazione sanitaria; inoltre, in un sistema come quello italiano, nel quale gli interventi di impianto e rimozione effettuati per finalità ricostruttive sono garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, una stima attendibile dei costi assistenziali per paziente assume particolare rilevanza.

L'analisi dei dati regionali consente di verificare l'applicabilità dei risultati nazionali al contesto toscano e di individuare eventuali specificità della popolazione assistita. Le informazioni raccolte possono contribuire all'aggiornamento dei percorsi clinico-assistenziali e dei protocolli per la ricostruzione mammary dopo trattamento oncologico, nonché a una stima più precisa del fabbisogno di re-interventi e delle risorse necessarie, soprattutto nell'ambito delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale.

¹ Campanale A, Ventimiglia M, Minella D, Goffredo R, Caddeo A, Mattei D, Aiello E, Durante M, Lombardi M, Maran P, Rizzo D, Mennini F.S., Guasticchi G. Registro nazionale degli impianti protesici mammary – RNPM – Rapporto 2025. Ministero della salute, 2026.

È in corso una ricognizione sistematica delle strutture private autorizzate a effettuare interventi di impianto ed espianto di protesi mammarie per finalità estetiche e ricostruttive. L'iniziativa mira ad aggiornare la conoscenza della rete regionale e a favorire la corretta e completa registrazione delle procedure. In una prospettiva di collaborazione istituzionale e miglioramento continuo, essa consente di rafforzare il raccordo con le strutture sanitarie pubbliche e private, accompagnando gli operatori nel consolidamento delle procedure necessarie alla tempestiva alimentazione dei Registri regionale e nazionale.

Il progressivo consolidamento della rete regionale e dei flussi informativi porrà le basi per una più efficace integrazione dei dati del Registro con le Schede di dimissione ospedaliera (SDO), le informazioni relative alle forniture dei dispositivi e i dati del Nuovo Dispovigilance di NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Tale integrazione potrà rafforzare la tracciabilità degli impianti, consentire la valutazione degli esiti clinici a breve, medio e lungo termine, supportare il monitoraggio delle performance dei dispositivi e degli eventi avversi associati, nonché migliorare la capacità di analizzare l'impatto di tali eventi sulle pazienti e sull'organizzazione dell'assistenza. Essa potrà inoltre sostenere il benchmarking delle prestazioni e una clinical governance fondata su evidenze concrete, favorendo l'individuazione precoce delle criticità, la programmazione appropriata degli interventi e la valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Il Registro si configura, pertanto, non soltanto come strumento di adempimento normativo, ma come infrastruttura informativa essenziale per la sicurezza delle pazienti, la qualità dell'assistenza, la vigilanza sui dispositivi medici e la sostenibilità del Servizio sanitario regionale.

