

## Focus Operativo DM Area Chirurgica – Protesi mammarie, l'uso sicuro delle protesi mammarie

BEATRICE MAINERO

Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Genova

Venerdì 18 ottobre 2024, durante il XLV Congresso Nazionale SIFO, tenutosi a Napoli, la Focus Session “Focus Operativo DM Area Chirurgica – Protesi Mammarie, l'uso sicuro delle protesi mammarie” è stata moderata da Rita Mottola, Marianna Cozzolino e Rosa Maria Iommelli.

Nel primo intervento, Antonella Campanale, della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, ha introdotto il Registro delle Protesi Mammarie, la cui funzione riguarda la tracciabilità delle protesi mammarie, Dispositivi Medici di Classe III, impiantabili, dei quali è necessario monitorare, dunque, tutto ciò che è commercializzato e, in seguito, impiantato sul territorio nazionale, conformandosi a quanto richiesto dall'art. 108 della Commissione Europea.

Il Registro coinvolge da un lato l'operatore economico che commercializza le protesi mammarie e dall'altro l'operatore sanitario che impianta i dispositivi. Ai sensi del Regolamento recante l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari (Decreto 19 ottobre 2022, n. 207), l'operatore economico deve trasmettere mensilmente, per ogni protesi che viene commercializzata, le informazioni riguardanti fabbricante, nome commerciale, codice della protesi, numero di lotto, numero seriale, superficie, riempimento, forma, volume, stato (disponibile, venduta, richiamata, ritirata), struttura sanitaria dove è allocata e acquirente (struttura sanitaria, medico, paziente). D'altro canto l'operatore sanitario che registra l'intervento fornisce i dati relativi al paziente, codice della protesi, numero di lotto e numero seriale.

Il sistema Registro ha al suo interno un meccanismo di analisi dei dati per verificarne la qualità.

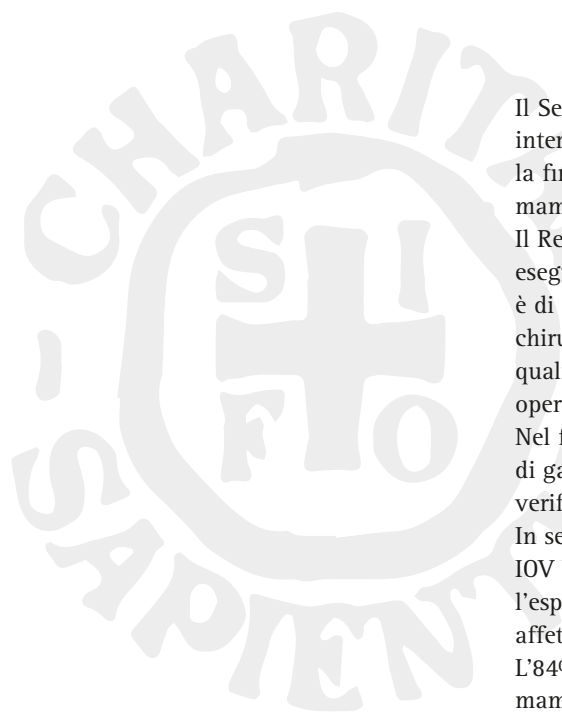
Il Ministero della Salute, grazie alle informazioni fornite, può, dunque, incrociare i dati ed elaborare una reportistica riguardante tutte le protesi vendute e successivamente impiantate sul territorio nazionale mediante il seriale della protesi stessa.

Inoltre, per incrementare la sicurezza e la rintracciabilità del paziente, nell'eventualità di un problema relativo ad una singola protesi, il medico può scaricare tutti i dati relativi a ogni dispositivo da lui impiantato.

In seguito, Francesca Futura Bernardi, referente Farmacosorveglianza Regionale della Regione Campania, ha portato l'esperienza della Regione Campania, tra le prime a recepire e attivare il Registro Nazionale, grazie alla cooperazione tra la Direzione generale tutela della salute e l'Ufficio per la semplificazione e la digitalizzazione.

*In primis*, si è lavorato per garantire la privacy degli assistiti, ma al contempo si è cercato di lavorare sulla tracciabilità dei dati inseriti. Inoltre, sono state organizzate giornate di formazione per formare i chirurghi a scaricare il consenso informato del DPO (Data Protection Officer), il garante della privacy Regionale.

A oggi, l'utenza è Regionale e vengono tracciati tutti gli interventi eseguiti presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Qualora il chirurgo eseguisse un intervento in una struttura privata, tale struttura deve essere inserita dal medico stesso.



Il Servizio Sanitario Regionale deve verificare le strutture, la numerosità degli interventi (protesi impiantate e protesi rimosse) ed è possibile individuare se la finalità è estetica o ricostruttiva, al fine di valutare la durata di una protesi mammaria.

Il Registro consente di monitorare l'età delle pazienti e quali medici abbiano eseguito gli interventi, in quanto ai sensi della Legge 86/2012 il limite imposto è di 18 anni e le specialità mediche che possono eseguire tali interventi sono: chirurgo generale, chirurgo toracico, chirurgo ostetrico e ginecologo, e coloro i quali abbiano dimostrato ante Legge 86/2012 comprovata esperienza come primo operatore.

Nel futuro sarà necessario sviluppare utenze per le Direzioni Sanitarie al fine di garantire un ulteriore livello di controllo e per i farmacisti ospedalieri per verificare la movimentazione delle protesi mammarie.

In seguito, Mariacristina Toffanin, medico specialista in Chirurgia Plastica presso IOV Veneto, Responsabile dell'Unità Semplice di Chirurgia Plastica, ha riportato l'esperienza presso lo IOV, la cui attività è prettamente dedicata alle pazienti affette da tumore della mammella.

L'84% delle pazienti è stato sottoposto a un intervento primario (carcinoma mammario, mutazione BRCA1/2, PARP con alto rischio di sviluppare carcinoma mammario) e il 16% a un intervento di chirurgia di revisione.

Tutte le pazienti sottoposte a un intervento di ricostruzione dopo mastectomia sono pazienti per cui è necessario garantire la radicalità oncologica *in primis*, ma anche un risultato estetico che dovrebbe essere mantenuto nel tempo.

La mastectomia può richiedere un risparmio di cute, un risparmio del complesso areola-capezzolo o un rimodellamento del tessuto cutaneo per l'alloggio della protesi.

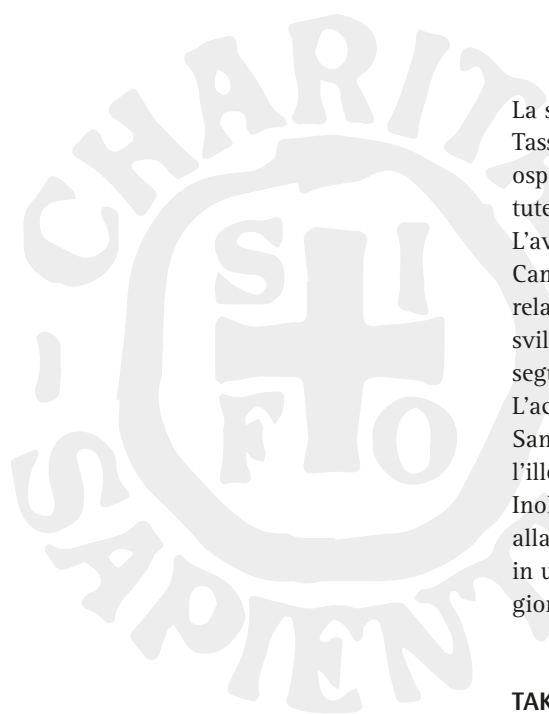
Solitamente la protesi viene inserita contestualmente alla mastectomia, pertanto si predilige la sede pre-pettorale in quanto il muscolo pettorale rimane in sede anatomica; si tratta di una procedura più semplice e meno invasiva con tempi chirurgici inferiori e minore rischio di sanguinamento, con un tempo di ripresa più rapido. Questa tecnica può essere utilizzata anche in caso di pazienti con un indice di massa corporea elevato o con mammelle ptosiche.

Inoltre, la protesi può essere inserita in dual plane, parzialmente retro-pettorale oppure totalmente retro-pettorale.

La protesi mammaria può essere rivestita di schiuma di micropoliuretano (impianti diretti in sede pre-pettorale o sottomuscolare) oppure in silicone; tuttavia è richiesto un device per integrare il dispositivo con i tessuti, una matrice che può avere origine biologica (derma o pericardio coltivati) oppure sintetica. La forma può essere a pocket, confezionata per contenere la protesi stessa, oppure di forma elissoidale, per permettere un'estensione della copertura del muscolo nei quadranti inferiori della mammella o nella parte finale della protesi.

La scelta del dispositivo da impiantare solitamente ricade sulle protesi rivestite di schiuma di micropoliuretano, sulla base del rapporto costo-beneficio: si può utilizzare contestualmente alla mastectomia in sede pre-pettorale senza matrici, necessita di minime procedure di revisione chirurgica, dà un buon risultato estetico, un'alta soddisfazione delle pazienti e ha un impatto minimo sulla spesa sanitaria. La scelta della tecnica da adottare non è mai univoca e deve essere vagliata sulla base della situazione di partenza della singola paziente, delle aspettative della paziente e delle innovazioni tecnologiche.

Inoltre, è stata riportata la testimonianza personale della sig.ra Chiara Brunello, che ha evidenziato l'importanza dal punto di vista psicologico della pratica dell'impianto della protesi contestualmente alla mastectomia.



La sessione si è conclusa con una Tavola Rotonda a cui ha preso parte Annalisa Tassinario, che ha evidenziato l'importanza dell'alleanza tra chirurgo e farmacista ospedaliero al fine di garantire la tracciabilità, il rispetto della normativa e la tutela del paziente stesso.

L'avvocato Donatella Napolitano ha descritto l'intervento effettuato in Regione Campania per fronteggiare l'assenza nell'Art. 3 della Legge 86/2012 delle sanzioni relative a coloro che operano senza i requisiti richiesti dalla legge. È stato sviluppato un iter procedimentale per definire l'applicabilità della sanzione e in seguito la sanzione amministrativa.

L'accertamento delle infrazioni sul territorio campano è demandato ad Aziende Sanitarie o Nuclei Ispettivi dei Carabinieri competenti per materia: appurato l'illecito, viene riferito alla Regione che erogherà la sanzione amministrativa. Inoltre, è stato stretto un protocollo d'intesa con l'Ordine dei Medici per procedere alla sospensione o radiazione e, nell'eventualità che l'intervento illecito avvenga in una struttura accreditata, può essere sospeso l'accreditamento fino a 180 giorni.

#### TAKE HOME MESSAGE

Il Registro Nazionale delle Protesi Mammarie è uno strumento innovativo e potente, che richiederà ulteriori implementazioni, ma che racchiude in sé la possibilità di garantire un'attenta tracciabilità di tutte le protesi vendute e impiantate nel nostro Paese.