

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome** _____**data di nascita** _____

Quali sono le sue condizioni di salute?	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Trattamento proposto:	RICOSTRUZIONE MAMMARIA IMMEDIATA CON ESPANSORE _____ <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> mammella <input type="checkbox"/> destra <input type="checkbox"/> sinistra <input type="checkbox"/> bilaterale
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>La ricostruzione mammaria con espansore e protesi è la procedura chirurgica che viene maggiormente utilizzata al fine di ripristinare il volume e la forma della mammella, in caso di mastectomia per neoplasia mammaria. Richiede due tempi chirurgici.</p> <p>Il primo tempo di ricostruzione mammaria consiste nel posizionamento di un espansore mammario sottomuscolare, contestualmente alla mastectomia. L'espansore è un dispositivo temporaneo, costituito da un involucro in silicone ripieno di soluzione fisiologica (acqua), dotato di valvola metallica, che serve a creare una tasca sottomuscolare di idonee dimensioni da accogliere poi la protesi definitiva. Verrà rifornito di soluzione fisiologica attraverso la valvola, ambulatorialmente a cadenza settimanale o ogni 2 settimane, fino al raggiungimento progressivo del volume finale.</p> <p>Il secondo tempo di ricostruzione mammaria consiste nella sostituzione dell'espansore mammario con la protesi mammaria definitiva, tramite il medesimo accesso chirurgico in corrispondenza della cicatrice già presente della mastectomia e previo adeguamento della tasca sottomuscolare periprotetica. Le protesi utilizzate a scopo ricostruttivo sono protesi in gel di silicone coesivo che presentano una forma molto simile a quella della mammella naturale (protesi anatomiche) con ampia possibilità di scelta per volume e dimensioni. Nel contempo, se necessarie, vengono eseguite quelle procedure chirurgiche che permettono di ottimizzare il risultato della ricostruzione, quali definizione del solco sottomammario e correzione delle cicatrici.</p> <p>La procedura viene eseguita in anestesia generale e necessita di un tempo operatorio di circa un'ora, in aggiunta a quello della mastectomia.</p> <p>Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura:</p> <ul style="list-style-type: none">- in base alle caratteristiche dei tessuti ed alla conservazione del complesso areola-capezzolo, dopo la fase demolitiva della mastectomia, si potrebbe procedere alla ricostruzione immediata con protesi e rete/matrice dermica.

	<p>- in base alle caratteristiche dei tessuti, come carenza di tessuti di copertura dopo la fase demolitiva della mastectomia, potrebbe non essere possibile procedere alla ricostruzione e dover quindi rimandare la ricostruzione ad un tempo successivo "ricostruzione differita".</p> <p>E' possibile che il chirurgo modifichi la tecnica concordata qualora lo ritenesse necessario, ovvero qualora l'esplorazione mostrasse variabili non prevedibili.</p>
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	<p>L'obiettivo è di ottenere la migliore simmetria possibile tra la mammella ricostruita e quella conservata, sebbene la mammella ricostruita non sarà mai come quella naturale.</p> <p>L'intervento proposto è preferibile perché bilanciando gli aspetti favorevoli ed avversi delle possibili alternative, esso appare ottenere il miglior risultato, secondo le attuali conoscenze mediche specialistiche.</p> <p>Il procedimento chirurgico proposto può necessitare di un ulteriore intervento di revisione successiva, al fine del miglioramento funzionale.</p>
Quali sono i possibili problemi di recupero?	<p>Nel post-operatorio c'è dolore nelle prime ore a cui si sostituisce un senso più generale di dolenzia o fastidio, che tende a ridursi spontaneamente di intensità nei giorni successivi, ed è controllabile con una adeguata terapia analgesica. C'è edema, ossia gonfiore di grado più meno intenso, ed ecchimosi (ossia lividi), per i primi 7-14 giorni, che poi iniziano a ridursi anche se l'edema permane per mesi. Sono presenti dei drenaggi (tubicini di silicone), che servono a drenare i liquidi dei tessuti e che vengono rimossi nell'arco di qualche giorno a seconda della quantità di liquido drenato. Anch'essi possono essere causa di dolore, o meglio fastidio, che cesserà con la loro rimozione. È indicata antibiotico profilassi, data la presenza di un impianto protesico suscettibile alle infezioni, che la paziente dovrà proseguire fino alla rimozione dei drenaggi. La medicazione non va rimossa o bagnata per 14 giorni. Sono inoltre necessarie medicazioni successive alla dimissione che vengono eseguite presso l'ambulatorio e poi eventualmente anche a domicilio. A guarigione della ferita, l'espansore verrà rifornito di soluzione fisiologica a cadenza settimanale o ogni 2 settimane ambulatorialmente fino al raggiungimento del volume finale. Sono necessari eventuali ulteriori controlli a distanza. Le eventuali suture non riassorbibili vengono rimosse dopo 7-14 giorni, altre riassorbibili non necessitano di rimozione e sono a permanenza. Docce, bagni e shampoo sono consentiti generalmente dopo 14 giorni o a guarigione. La guida dell'automobile può essere ripresa dopo 14 giorni.</p> <p>È opportuno evitare sforzi, carichi ed attività sportive o attività lavorative pesanti per 2 mesi. È necessario indossare un reggiseno post-operatorio o sportivo (contenitivo, con allacciatura frontale e senza ferretti) per la durata dell'espansione giorno e notte. A seconda dei casi è necessario indossare anche la fascia elasto-compressiva sopramammaria. E' indicata astensione dal fumo fino a guarigione.</p> <p>A guarigione è utile l'applicazione di crema idratante o per cicatrici per circa 6 mesi, evitare l'esposizione solare diretta ed applicare crema solare 50+ o 100+ per 8-12 mesi.</p>
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	La paziente verrà sottoposta alla sola fase demolitiva della mastectomia senza la ricostruzione mammaria.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	<p>Il procedimento chirurgico non è esente da complicazioni, sia generiche che specifiche.</p> <p>Le <u>complicanze generiche</u> sono in rapporto con l'età, con le condizioni generali, con pregressi o latenti stati patologici come cardiopatie, insufficienza respiratoria e renale, malattie emocoagulative, diminuzione delle difese immunitarie, diabete, obesità, collagenopatie.</p>

	<p>Le <u>complicanze specifiche</u> sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFEZIONE (1-35%): in genere è conseguente a penetrazione di germi nella ferita, può provocare la deiscenza (apertura) della ferita con fuoriuscita di pus; è curabile con terapia antibiotica e medicazioni o, in alcuni casi, in caso di mancata risposta alla terapia antibiotica, è necessaria la sostituzione o rimozione dell'impianto. Il fumo aumenta sensibilmente il rischio di complicanze, soprattutto in termini infettivi e di necrosi. - SANGUINAMENTO: se di lieve o moderata entità il più delle volte si risolve spontaneamente e non richiede intervento chirurgico; se cospicuo può richiedere una revisione chirurgica per una migliore emostasi (arresto dell'emorragia) e rimozione dei coaguli. Se massivo può richiedere la necessità di trasfusioni di sangue. E' importante seguire le indicazioni post-operatorie: evitare attività sportiva o lavorativa pesante, astenersi dall'uso dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) 10 giorni prima e dopo l'intervento chirurgico. Avviene raramente e sono a maggior rischio i pazienti che assumono terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti. - EMATOMA: è una raccolta di sangue localizzata a livello locale; se di lieve o moderata entità il più delle volte si risolve spontaneamente e non richiede intervento chirurgico; se cospicuo può richiedere una revisione chirurgica per evacuazione dello stesso ed una migliore emostasi. Può richiedere la necessità di trasfusioni di sangue. Avviene raramente e sono a maggior rischio i pazienti che assumono terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti. - SIEROMA (1-20%): è una raccolta di siero all'interno della tasca, che può riassorbirsi o necessitare evacuazione mediante aspirazione o drenaggio chirurgico. - CICATRICE PATOLOGICA: tutti gli interventi lasciano cicatrici, alcune più visibili di altre. Le cicatrici possono avere colorazioni differenti rispetto alla cute circostante, causare asimmetrie, essere molto sviluppate e divenire patologiche, ossia ipertrofiche, cheloidee o atrofiche. Le cicatrici ipertrofiche o cheloidee producono tessuto cicatriziale in eccesso, e si manifestano con rossore, dolore, indurimento e rilevatezza della cicatrice stessa e dei tessuti circostanti, nella maggioranza dei casi si limitano solo alla cute e vanno trattate con il massaggio mediante l'uso di gel o creme specifici, ma in alcuni rari casi si diffondono ai tessuti sottostanti potendo coinvolgere anche le strutture profonde e determinare un'aderenza con le stesse. Le cicatrici atrofiche producono tessuto cicatriziale in difetto e si manifestano con depressione ed allargamento della cicatrice, determinando un avvallamento di cute e sottocute. La cicatrizzazione patologica è conseguente, prevalentemente, alle caratteristiche proprie del paziente, ossia costituisce un evento imprevedibile perché legato alla capacità di ciascuno di formare tessuto cicatriziale patologico indipendentemente dalla tecnica chirurgica utilizzata e dal tipo di intervento subito. - ALTERAZIONE DELLA SENSIBILITA': parestesia, ovvero formicolio localizzato a livello dell'area operata e circostante, che in genere si risolve spontaneamente nel giro di qualche settimana (frequentemente); ipoestesia, ovvero diminuzione della sensibilità a livello dell'area operata e circostante, che in genere tende a migliorare nell'arco di qualche mese (frequentemente); fino all'anestesia, ovvero scomparsa della sensibilità a livello dell'area operata e circostante, che può rimanere per sempre (raramente). Sono alterazioni in parte già legate alla precedente mastectomia. - SOFFERENZA o NECROSI DEI LEMBI CUTANEI e/o DEISCENZA DELLA FERITA CHIRURGICA: sofferenza della cute circostante e apertura della ferita chirurgica. Comporta la necessità di ulteriori medicazioni e talvolta la revisione chirurgica delle ferite, mediante risutura delle stesse o copertura con lembi. - SOFFERENZA o NECROSI DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO: il complesso areola-capezzolo, qualora preservato dalla precedente mastectomia, può non sopravvivere, a
--	--

	<p>causa di un deficit di vascolarizzazione, ed andare incontro a morte parziale o totale, con conseguente perdita parziale o totale del complesso stesso. In tal caso può rendersi necessaria l'asportazione del tessuto necrotico (morto) e un'eventuale nuova ricostruzione del complesso areola-capezzolo a distanza.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASIMMETRIE: possono riguardare la forma, le dimensioni e/o la posizione dei complessi areola-capezzolo e delle mammelle. Possono essere transitorie, dovute a presenza di edema e presenza dell'espansore in quanto dispositivo temporaneo di forma e consistenza differenti rispetto alla protesi definitiva, o definitive; e si possono eventualmente correggere, se francamente e macroscopicamente evidenti, nel secondo tempo chirurgico. - CONTRATTURA CAPSULARE: nella maggior parte dei casi la mammella rimane morbida, seppur l'organismo fisiologicamente produca una reazione cicatriziale nei confronti del corpo estraneo, che porta alla formazione di una capsula peripotesica. In un minor numero di casi, la mammella subisce un progressivo indurimento con possibile comparsa di dolore, ossia sviluppa una contrattura capsulare, che nei casi più gravi può portare ad una importante deformazione del seno ed eventuale rottura dell'impianto. E' causata dalla formazione di un tenace tessuto fibroso attorno all'impianto. Durante il secondo intervento chirurgico si procederà alla rimozione della capsula fibrosa contestualmente alla sostituzione dell'espansore con la protesi. - ESPOSIZIONE DELL'IMPIANTO: conseguente alla necrosi e/o infezione dei tessuti con deiscenza (apertura) della ferita. È necessario un ulteriore intervento chirurgico, che consiste in: revisione della ferita con tentativo di salvataggio dell'impianto, o sostituzione dell'impianto, o rimozione dell'impianto, e/o allestimento di lembi. - DISLOCAZIONE DELL'IMPIANTO: consiste nello spostamento dell'espansore, in genere verso l'alto e lateralmente ed eventuale rotazione. Si può correggere durante il secondo intervento chirurgico. - VISIBILITA' DELL'IMPIANTO: in caso di marcata sottigliezza dei tessuti che ricoprono l'espansore, in genere presente in pazienti magre, è possibile che si possano apprezzare dall'esterno, soprattutto nei quadranti superiori e mediali, i margini dell'impianto sotto forma di pieghe cutanee. L'impianto retromuscolare, durante i movimenti di contrazione del muscolo pettorale, può rendersi più evidente con spostamento dello stesso (deformità dinamica). - ROTTURA DELL'IMPIANTO: complicanza rara, si manifesta con perdita della soluzione fisiologica contenuta nell'espansore e svuotamento dello stesso. Può essere causata da difetti di fabbricazione, forti traumi diretti, contrattura capsulare. Richiede la sostituzione dell'espansore. - ASSOCIAZIONE CON ALTRE PATOLOGIE: alcuni report su pazienti con protesi mammarie hanno rilevato un incremento di sindromi reumatologiche o autoimmuni come sclerodermia, mialgia, secchezza oculare (sindrome di Sjogren). - LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE (BIA-ALCL): la protesi è un dispositivo medico altamente biocompatibile e normalmente ben accettata dai tessuti, le cui progettazione, produzione e qualità sono certificate a livello Europeo dal marchio CE. Moltissimi studi scientifici hanno dimostrato che le protesi mammarie non inducono il tumore della ghiandola mammaria. Nella letteratura medica scientifica sono stati segnalati dei rari casi di linfoma anaplastico a grandi cellule, ad insorgenza nei tessuti circostanti la protesi mammaria. Nel 2019 il Ministero della Salute Italiano, a seguito del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, ha dichiarato che "è una rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticato precocemente" e che "l'incidenza in Italia è di 3 casi su 100.000 pazienti con protesi". Nella grande maggioranza dei casi l'evoluzione è benigna e localizzata nei tessuti locali e si manifesta con: un aumento di volume e tensione
--	--

	<p>mammaria per sieroma periprotetico freddo tardivo (dopo almeno 1 anno) non conseguente a trauma o infezione; una massa mammaria palpabile; deformazione del profilo mammario per importante contrattura capsulare; linfadenomegalia ascellare. Viene diagnosticato con prelievo ed esame del liquido sieroso periprotetico e trattato con successivo intervento chirurgico di rimozione della protesi e della capsula periprotetica, sede della malattia. Questo trattamento porta, nella stragrande maggioranza dei casi, ad una guarigione completa. La disseminazione della malattia a distanza è rara, ed in tal caso richiede anche una terapia sistemica. In tutto il Mondo, sono stati registrati ad oggi solo 800 casi su ben 10/35 milioni di donne con protesi. (In allegato consenso informato predisposto dal Ministero della Salute).</p> <p>- CARCINOMA SPINOCELLULARE (BIA-SCC): nella letteratura medica scientifica sono stati segnalati dei rarissimi casi ad insorgenza nei tessuti circostanti la protesi mammaria. Viene diagnosticato con prelievo ed esame del liquido sieroso periprotetico e trattato con successivo intervento chirurgico di rimozione della protesi e della capsula periprotetica, sede della malattia.</p> <p>Eventuali note integrative</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?	In alternativa alla ricostruzione in due tempi, esistono la ricostruzione in un unico tempo con protesi retropettorale e rete/matrice dermica; o la ricostruzione con protesi prepettorale con o senza matrice dermica; o la ricostruzione autologa, ossia mediante allestimento di lembi dai tessuti propri della paziente. La tipologia di ricostruzione dipende dalle condizioni locali e generali della paziente e dal programma terapeutico successivo.
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	L'intervento chirurgico viene eseguito dai medici di Chirurgia Plastica o specialità equipollente. In casi selezionati di interventi combinati in cui siano richieste competenze di altre specialità ci si può avvalere di altri medici specialisti.

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA

FIRMA DEL MEDICO

MOD INFO CI 0308 - 06

Verificato e approvato da RSGQ

Rev. 0 del 20.02.2024

REGISTRO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Le protesi mammarie sono dispositivi medici regolamentati uniformemente sul territorio europeo dal Regolamento UE 745/2017; sono dispositivi invasivi e inquadrati nella classe III, ovvero nella classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, a garanzia di sicurezza e, dunque, prima dell'immissione sul mercato, valuti con particolare attenzione progettazione, qualità e produzione del dispositivo.

Al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, competono le attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie dopo l'immissione in commercio.

In coerenza con la normativa vigente, in caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica, il Ministero della Salute può decidere limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi mammarie, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Ad oggi, sul mercato sono disponibili, in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018, protesi mammarie di forma tonda e anatomica, a superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita di schiuma di poliuretano, a contenuto in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsfele di borosilicati. Sono disponibili anche protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone circondato da soluzione fisiologica.

Oggi le protesi mammarie rappresentano uno strumento valido in chirurgia, 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.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di durata limitata nel tempo; la\il paziente impiantata\o potrà sottoporsi a interventi successivi volti alla rimozione o sostituzione delle protesi mammarie in un arco di tempo variabile, non prevedibile e paziente-dipendente (es. età, condizioni cliniche, terapie effettuate, indicazione estetica o ricostruttiva all'impianto, etc.). Le principali cause di re-intervento sono la contrattura capsulare e la rottura del dispositivo.

Anche le protesi mammarie, al pari di tutti i dispositivi medici, presentano rischi e complicanze associati al loro utilizzo. Tra i rischi più frequenti correlati a questo tipo di chirurgia: l'ematoma e il sieroma, più rari: l'infezione, la trasudazione di silicone o di soluzione salina, il siliconoma, la linfadenopatia, l'atrofia del tessuto ghiandolare mammario, l'alterazione della sensibilità della regione mammaria, la dislocazione dell'impianto. Tra le condizioni cliniche rare, ad oggi con eziologia sconosciuta e ancora oggetto di studio rientrano: il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL), il Breast Implant Illness (BII), lo Squamous Cell Carcinoma (SCC) e le malattie autoimmuni e dei tessuti connettivi.

Controindicazione assoluta all'utilizzo delle protesi mammarie è un'infezione in atto.

Tra le controindicazioni relative all'utilizzo delle protesi mammarie, sulla base delle conoscenze attuali: la terapia radiante della regione toracica, la diagnosi di BIA-ALCL e di BII, le malattie autoimmuni e del tessuto connettivo.

Il registro degli impianti protesici mammari è riconosciuto come un valido ed importante strumento con cui il Ministero della Salute rafforza le attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti impiantati.

I registri regionali e nazionale degli impianti protesici mammari sono stati istituiti in Italia con la legge 86/2012 e il Regolamento del 19 ottobre 2022 ne ha definito gli aspetti operativi: i tempi e le modalità di raccolta dei dati; i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati; le modalità di trasmissione dei dati tra i registri; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali; la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui occorra risalire all'identità dell'interessato; i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

Con la presente informativa, le comunichiamo che i suoi dati saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy, per le seguenti finalità:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Le caratteristiche relative al dispositivo impiantato, come individuate dall'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, devono essere discusse prima dell'intervento tra il medico e la paziente. Successivamente all'intervento chirurgico, viene estratta dal registro regionale la scheda contenente le caratteristiche specifiche di ogni protesi mammaria impiantata, allegata alla presente scheda informativa e rilasciata alla paziente.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, la presente scheda informativa è parte integrante del modulo di consenso informato sottoscritto dalla/dal paziente, che contiene ogni altra eventuale informazione aggiuntiva in relazione all'intervento specifico a cui il paziente si sottopone e per il quale dovrà esprimere detto consenso.

Data_____

Firma



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13-14 DEL GDPR 2016/679 (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION) PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI NEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari, La informa di quanto segue:

1. **Finalità del trattamento:** il trattamento è effettuato ai sensi della legge 5 giugno 2012, n. 86 e dell'art. 4 del Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 che adotta il Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari, per le seguenti finalità:
 - monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Tale finalità consente altresì di effettuare una valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine;
 - prevenzione primaria e secondaria;
 - allerta rapida per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;
 - allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
 - potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;
 - semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
 - pianificazione sanitaria;
 - valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.
2. **Tipologia dati:** Il registro nazionale è alimentato dai dati raccolti dai registri regionali degli impianti protesici mammari ed è istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

I registri regionali raccolgono i seguenti dati (art. 6 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari):

 - a. dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - b. dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - c. dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;

- d. dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
 - e. dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.
3. **Trattamento dati:** Il titolare del trattamento effettua, limitatamente a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste al punto 1 della presente informativa, i seguenti trattamenti dei dati da Lei forniti: raccolta, conservazione, consultazione, elaborazione, cancellazione. I Suoi dati sono trattati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
4. **Comunicazione e diffusione dei dati:** il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro nazionale, per le finalità sopra indicate, diffonde, anche mediante pubblicazione, report statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendono identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.
5. **Soggetti abilitati ai suddetti trattamenti:** i dati personali da Lei forniti, che non consentono l'identificazione, sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento.
6. **Trasmissione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono trasmessi al registro nazionale automaticamente a seguito del controllo e successiva validazione degli stessi da parte del medico che ha effettuato l'intervento chirurgico.
7. **Conservazione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.
8. **Diritti dell'interessato:** in ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di:
- a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno;
 - b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione;
 - c) chiederne la rettifica;
 - d) chiederne al Ministero della salute l'accesso;
 - e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

La informiamo che può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo postale della sede: "Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) - viale Giorgio Ribotta, n. 5 - 00144 Roma" o all'indirizzo mail: sagr.dgfdm@sanita.it, ovvero tramite PEC a dgfdm@postacert.sanita.it. Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato all'indirizzo mail: rpd@sanita.it.

**INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13-14 DEL GDPR
2016/679 (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION) PER IL
TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI NEL REGISTRO REGIONALE
DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI**

La Regione _____, in qualità di titolare del trattamento dei dati raccolti nel registro regionale degli impianti protesici mammari, La informa di quanto segue:

1. **Finalità del Trattamento:** il trattamento è effettuato in forza della legge 5 giugno 2012, n. 86 per le seguenti finalità:
 - a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
 - b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La finalità di cui al punto a) è preordinata a garantire anche la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità, di specifici controlli periodici e di eventuale espianto (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

La finalità di cui al punto b) consentirà altresì di effettuare una valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

I dati raccolti dai registri regionali degli impianti protesici mammari alimentano il registro nazionale istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, che persegue le sole finalità di cui alla lettera b). L'informativa per il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari è disponibile al seguente link
<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

2. **Tipologia dati:** per il perseguimento delle finalità sopra indicate, il registro regionale raccoglie i seguenti dati (art. 6 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari):
 - a. dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - b. dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - c. dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;
 - d. dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
 - e. dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.
3. **Trattamento dati:** Il titolare del trattamento effettua, limitatamente a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste al punto 1 della presente informativa, i

seguenti trattamenti dei dati da Lei forniti: raccolta, conservazione, consultazione, elaborazione, cancellazione e trasmissione al Ministero della salute. I Suoi dati sono trattati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

4. **Comunicazione e diffusione dei dati:** il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro regionale, per la finalità di monitoraggio epidemiologico sopra indicata, diffonde, anche mediante pubblicazione, report statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendono identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.
5. **Soggetti abilitati ai suddetti trattamenti:** i dati personali da Lei forniti, che non consentono l'identificazione, sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento. Tale personale potrà procedere alla Sua diretta identificazione solo nel caso in cui sia necessario rintracciarla tempestivamente per consentirle di essere sottoposto a specifici controlli periodici o ad eventuale espianto.
6. **Trasmissione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono trasmessi al registro nazionale automaticamente a seguito del controllo e successiva validazione degli stessi da parte del medico che ha effettuato l'intervento chirurgico.
7. **Conservazione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.
8. **Diritti dell'interessato:** in ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di:
 - a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno;
 - b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione;
 - c) chiederne la rettifica;
 - d) chiederne al Ministero della Salute l'accesso;
 - e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

La informiamo che può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo postale della sede: “ _____(regione)_____” o all'indirizzo mail: _____ovvero _____tramite PEC _____

Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato all'indirizzo mail: _____

CONSENSO INFORMATO ALL' IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA (PER FINALITA' ESTETICA O RICOSTRUTTIVA)

SINTESI INFORMATIVA

SU

BIA-ALCL (Linfoma Anaplastico a Grandi cellule Associato ad Impianti protesici)

LA PRESENTE NOTA INTEGRA IL CONSENSO INFORMATO GENERICO RELATIVO ALL' INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario.

Con i dati attuali, sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti con impianti di protesi mammaria a superficie testurizzata (cioè ruvida), non ci sono sufficienti evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria, seppure enti regolari ed istituzioni sanitarie raccomandino una sorveglianza attiva della popolazione di donne con protesi mammarie.

In Italia, si stima si verifichino 2,8 casi di BIA-ALCL ogni 100.000 pazienti impiantati. Dei 45 casi riscontrati (dal 2012 al 1 giugno 2019) solo 1 ha avuto un esito fatale poiché la diagnosi è stata effettuata tardivamente ed in uno stato avanzato della malattia. **La prognosi di questa condizione clinica resta tuttavia favorevole quando diagnosticata precocemente.**

A seguito del ritiro delle protesi testurizzate da parte dell'Autorità francese il Ministro della Salute ha richiesto di poter acquisire il parere del più alto organo scientifico del nostro paese, ossia del Consiglio Superiore di Sanità, al fine di tutelare la salute dei cittadini.

Il Consiglio Superiore di Sanità, a seguito di approfondita istruttoria, sulla base della letteratura scientifica pertinente, e della documentazione tecnico - scientifica disponibile, ha predisposto una relazione in merito all'argomento, disponibile sul portale del Ministero della salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza e ha dichiarato che *non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate.*

Tuttavia, il Consiglio Superiore di Sanità ha raccomandato a tutti i soggetti portatori di protesi mammarie (testurizzate o lisce) impiantate a fini estetici di sottoporsi a regolari controlli clinici (almeno una volta l'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto. Inoltre ha raccomandato l'immediata esecuzione di un'ecografia e di un esame citologico del liquido di aspirazione in caso di sospetto clinico di

sieroma tardivo (almeno 1 anno dopo l'intervento chirurgico). Non ha fornito l'indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

Le pazienti portatrici di protesi mammarie a seguito di mastectomia per carcinoma mammario non necessitano di ulteriori esami oltre quelli richiesti dalle regolari visite di controllo oncologiche (che già prevedono ecografia mammaria e mammografia o RMN mammaria) e prescritti sulla base del rischio associato allo stadio di avanzamento e alle caratteristiche biologiche della neoplasia. Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO AD IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA

Dichiarante

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il
_____ residente in _____ Via

Informato/a dal Prof./Dott. _____ su:

- tipo di protesi che si intende impiantare
-

Reso consapevole:

- che la protesi mammaria non è definitiva e che dopo un intervallo di tempo variabile e non determinabile, in quanto influenzato da fattori anche individuali non prevedibili, dovrà essere espantata ed eventualmente sostituita in caso di contrattura capsulare o di rottura;
- dei rischi relativi a questa tipologia di intervento chirurgico ed elencati nel consenso informato allegato alla presente nota;
- che a parere del sanitario il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle condizioni cliniche del paziente;

Presa visione delle informazioni soprariportate, valutate le ulteriori informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, e avendo compreso quanto sopra:

☐ accetto l'impianto

☐ rifiuto l'impianto

IL MEDICO _____

Data _____

Firma del paziente _____