



Registro Nazionale degli impianti Protetici Mammari

**Rapporto 2025**



*Ministero della Salute*

Il presente rapporto è stato redatto da:

Antonella Campanale, Marco Ventimiglia, Daniela Minella, Rosa Goffredo, Aurora Caddeo, Daniele Mattei, Erminia Aiello, Miriam Durante, Marianna Lombardi, Paola Maran, Daniela Rizzo, Gabriella Guasticchi.

Antonella Campanale, Direttore Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

Gabriella Guasticchi, Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

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

**Citare questo report come segue:**

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

ISBN: 979128089225

Elaborazione grafica a cura dell'Ufficio 2 della Direzione Generale della Comunicazione

**Domande e commenti possono essere inviati all'indirizzo e-mail: [rnpm@sanita.it](mailto:rnpm@sanita.it)**

**REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI**  
**RAPPORTO 2025**

<b>SUMMARY</b>	6
INTRODUZIONE	9
1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI	10
2. ANALISI DEI DATI	15
2.1 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA	22
2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA	35
2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE	52
2.4 "GOOD PRACTICES"	55
3. SORVEGLIANZA DEL MERCATO	60
4. VIGILANZA SUGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI	63
5. IL RUOLO NEL REGISTRO DEGLI OPERATORI ECONOMICI DI SETTORE	68
BIBLIOGRAFIA	70

## PREFAZIONE

I dispositivi medici sono essenziali per migliorare la qualità di vita di pazienti affetti da patologie, offrendo soluzioni avanzate ed innovative per la prevenzione, la diagnosi e la terapia. Tuttavia, il loro utilizzo comporta rischi intrinseci che devono essere attentamente valutati. Il Regolamento (UE) 2017/745 ha rafforzato i requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici, garantendo un rigoroso bilancio tra benefici e rischi. In particolare, in relazione ai dispositivi medici a più alto rischio quali gli impiantabili, per la loro complessità e il potenziale impatto sulla salute pubblica, le Autorità Competenti europee e le istituzioni scientifiche promuovono l'istituzione di registri dedicati a monitorarne sicurezza, efficacia, efficienza e tracciabilità nel lungo periodo. Le protesi mammarie, classificate come dispositivi medici di classe III (alto rischio), rientrano in questa categoria di particolare attenzione normativa e clinica.

Il Registro nazionale degli impianti protesici mammari in Italia costituisce una delle esperienze più avanzate a livello internazionale; istituito con la legge 86/2012 presso il Ministero della salute, raccoglie in modo sistematico i dati provenienti dai registri regionali e provinciali. Per la prima volta, il quadro normativo nazionale prevede l'obbligatorietà dell'inserimento dei dati e una gestione affidata a un'Autorità pubblica a garanzia di trasparenza, imparzialità e rigore tecnico-scientifico nel monitoraggio clinico ed epidemiologico.

Inoltre, l'utilizzo del Registro come strumento di *governance* sanitaria basata sull'evidenza è strategico per la valutazione degli esiti dell'assistenza, per la programmazione sanitaria e per l'identificazione di fattori che possono influenzare la performance dei dispositivi e la sicurezza dei pazienti.

Nel rapporto *I numeri del cancro in Italia 2025*<sup>1</sup>, il tumore della mammella continua a rappresentare la neoplasia più frequente nella popolazione femminile con 53.065 nuovi casi diagnosticati nel solo 2024. La prognosi resta favorevole con una sopravvivenza netta dell'88% a 5 anni. A tal riguardo, si evidenzia che le protesi mammarie rappresentano i dispositivi medici più utilizzati ai fini ricostruttivi dopo le demolizioni mammarie per ragioni

---

<sup>1</sup> Rapporto "I numeri del cancro in Italia 2025" - <https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/2026-01/1%20numeri%20del%20cancro%20in%20Italia%202025.pdf>

oncologiche: le attività di sorveglianza svolte dalla Direzione generale dei Dispositivi medici e del farmaco, in collaborazione con la Direzione generale della Programmazione, evidenziano come dal 2011 al 2023 le protesi mammarie siano state utilizzate nel 97,6% delle ricostruzioni effettuate in Italia<sup>2</sup>. Si comprende dunque quanto sia importante sorvegliare su tali dispositivi al fine di tutelare la salute pubblica e garantire alle 925.000 donne ad oggi viventi dopo la diagnosi di carcinoma mammario, elevati livelli di qualità di vita.

Nonostante i progressi rimangono importanti sfide, come le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure, evidenziate dalla mobilità sanitaria delle pazienti per interventi di chirurgia mammaria.

La disponibilità di dati completi e di qualità attraverso il Registro nazionale sarà determinante nei prossimi anni per stimare in modo affidabile la durata media degli impianti, confrontare le prestazioni delle diverse tipologie di dispositivi e quantificare il numero complessivo dei soggetti impiantati per finalità estetiche e ricostruttive. Tali informazioni costituiscono il riferimento fondamentale per stimare l'incidenza e la prevalenza di condizioni cliniche potenzialmente correlate all'utilizzo delle protesi mammarie, incluse quelle ancora poco conosciute e oggetto di attenzione internazionale.

L'implementazione e la gestione continuativa di registri di questo tipo richiedono un impegno congiunto da parte delle istituzioni, del mondo scientifico e degli operatori sanitari. Un'efficace *governance* sanitaria basata su dati di qualità non può prescindere dall'integrazione dei registri dei dispositivi medici impiantabili nei processi decisionali per la salute pubblica, orientando politiche, strategie di assistenza e interventi di monitoraggio a tutela dei pazienti.

Gabriella Guasticchi

---

<sup>2</sup> Dati SDO 2011-2023

## SUMMARY

Le protesi mammarie sono i dispositivi medici più utilizzati in chirurgia mammaria. Tuttavia, l'assenza di un registro degli impianti protesici mammari in ciascuno stato in cui tale chirurgia è eseguita rende impossibile individuare ad oggi, l'esatto numero di soggetti nel mondo portatori di una protesi mammaria. Senza infatti un registro che segua nel tempo il singolo paziente, non è possibile comprendere né se un paziente è portatore di uno o due dispositivi (uno per mammella), né se ad una determinata data egli abbia ancora il dispositivo impiantato oppure se sia stato rimosso. Risulta quindi importante tenere in considerazione che le protesi mammarie hanno un tempo di vita limitato e che il paziente potrà più volte nell'arco della propria vita sottoporsi ad un intervento di sostituzione o di rimozione delle stesse.

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

In Italia, i dati rilevati dal Registro Nazionale degli Impianti protesici Mammari (RNPM) inseriti a partire dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2025, mostrano un totale di 68.776 interventi chirurgici eseguiti da 1.672 chirurghi operanti in uno o più regioni. Gli interventi sono stati eseguiti nel 55,7% dei casi per finalità ricostruttive, nel 44,3% per finalità estetiche. Nel 68,4% dei casi l'intervento è stato bilaterale (procedure chirurgiche effettuate su entrambe le mammelle), nel restante 31,6% si è trattato di interventi monolaterali.

Sono 66.796 gli interventi chirurgici in cui è stata impiantata una protesi mammaria (posizionata per la prima volta o in sostituzione di una protesi precedente) e 1.980 gli interventi chirurgici in cui è stata effettuata soltanto la rimozione (senza sostituzione) della protesi mammaria.

Il numero totale di protesi mammarie impiantate è di 112.924, mentre quello delle protesi mammarie rimosse è di 33.605.

L'età media dei pazienti registrati, che si sono sottoposti ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria è di 46,0 anni: 51,9 anni è l'età media dei pazienti che hanno impiantato per la prima volta protesi (intervento primario) per ragioni ricostruttive e 38,5 anni quella dei pazienti che lo hanno fatto per finalità estetiche.

Secondo l'organizzazione del Sistema sanitario italiano, il 37,4% degli interventi registrati sono stati eseguiti in strutture pubbliche, il 33,6% in strutture sanitarie private, il 29,0% in strutture private accreditate o equiparate a pubblica.

**In ambito ricostruttivo**, nel 71,1% dei casi l'impianto è stato posizionato a seguito di una diagnosi di neoplasia mammaria: nel 67,8% dopo una mastectomia radicale con risparmio di cute e capezzolo. La protesi è stata impiantata in immediato nel 61,0% dei casi, mentre nel 39,0% dopo rimozione di un espansore. In presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,4% dei casi l'allestimento di un lembo, nel 4,0% il trapianto di tessuto adiposo, solo nello 0,1% dei casi entrambi le procedure.

Nel 14,2% dei casi l'intervento è stato eseguito per una diagnosi di malformazione mammaria (Sindrome di Poland/*Tuberous Breast* o gravi asimmetrie); nel 14,0% dei casi, la protesi è stata posizionata a seguito di mastectomie profilattiche, eseguite nel 93,6% dei casi con risparmio di cute e capezzolo.

Le protesi maggiormente impiantate dai chirurghi sono state quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (57,0%), seguite da quelle con profilo anatomico e superficie in poliuretano (20,1%).

Il volume medio delle protesi impiantate è stato di 357 cm<sup>3</sup> (range: 60-925 cm<sup>3</sup>).

La principale causa di revisione, nei pazienti che avevano inizialmente impiantato le protesi con finalità ricostruttive, è stata la contrattura capsulare (36,5%); nel 18,6% dei casi, la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 15,6% dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo, probabilmente per una insoddisfazione nel risultato.

**In ambito estetico**, nel 77,3% dei casi l'impianto è stato effettuato per aumentare il volume di mammelle ipoplastiche/ipotrofiche. Nel 56,8% dei casi la protesi è stata posizionata sotto il muscolo grande pettorale, secondo la procedura chirurgica definita "*dual plane*". Quando la protesi è stata posizionata in sede sottofasciale, il trapianto contestuale di tessuto adiposo è stato effettuato dai chirurghi in percentuale più alta rispetto a quando la protesi è stata posizionata in altra sede. Il solco sottomammario ha rappresentato la via preferenziale di accesso per posizionare la protesi (49,2%). L'accesso ascellare è stato utilizzato soprattutto quando la protesi è stata impiantata in sede sottoghiandolare.

Sono state impiantate per lo più protesi con profilo tondo e superficie microtesturizzata (36,6% dei casi); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo tondo e superficie liscia (28,0% dei casi) e con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (24,7% dei casi)

Il volume medio delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 354 cm<sup>3</sup> (range: 70-1050 cm<sup>3</sup>).

L'analisi dei dati mostra che la principale causa di revisione nelle pazienti che hanno impiantato una protesi con iniziale finalità estetica, non è stata legata a problematiche connesse al dispositivo (32,8% dei casi); l'intervento di revisione invece è stato effettuato per il verificarsi di una contrattura capsulare nel 32,0% dei casi e per la rottura della protesi nel 24,1% dei casi.

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

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

La profilassi antibiotica, i tempi operatori, il cambio dei guanti prima del posizionamento della protesi, l'utilizzo di antisettici o antibiotici per la gestione del dispositivo durante l'intervento e l'uso dei drenaggi sono tutti fattori che possono condizionare il verificarsi di eventi quali: infezioni, ematomi, sieromi, contrattura capsulare ecc.

L'analisi dei dati raccolti mostra come nell' 89,5% delle procedure, i chirurghi abbiano trattato la tasca ove allocare la protesi: con antisettici nel 39,2% dei casi, con antisettici ed antibiotici nel 34,3% dei casi, con soli antibiotici nel 16,0%. Nel 86,7% dei casi, i chirurghi hanno trattato la protesi prima di posizionarla nell'apposita tasca anatomica: con antibiotici nel 41,2% delle procedure, con antibiotici ed antisettici nel 28,4%, con soli antisettici nel 17,1%. Nel 99,0% dei casi i chirurghi hanno cambiato i guanti prima di impiantare la protesi. Nel 68,6% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato, nel 90,1% in quelle con finalità ricostruttive e nel 51,7% in quelle con finalità estetiche.

## INTRODUZIONE

In Italia, l'istituzione del Registro nazionale e dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari è prevista dalla legge 5 giugno 2012, n. 86. Il Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207 ne ha dato piena attuazione definendone finalità, ambiti di intervento e modalità operative.

Oltre al monitoraggio clinico ed epidemiologico, il Registro persegue obiettivi di prevenzione primaria e secondaria, allerta rapida a tutela della salute pubblica, rafforzamento della sorveglianza nazionale, semplificazione dello scambio dei dati, supporto alla pianificazione sanitaria e valutazione dei fattori di rischio delle patologie sorvegliate.

Il quadro regolatorio disciplina le tipologie di dati trattati, i soggetti autorizzati all'accesso, le modalità di trasmissione dei dati, nonché le misure di sicurezza per la protezione dei dati personali e l'attribuzione di un codice identificativo univoco, idoneo a garantire la tracciabilità nel rispetto dei diritti degli interessati.

Sono tenuti all'alimentazione dei registri gli operatori sanitari, che inseriscono nei registri regionali e provinciali i dati relativi agli interventi di impianto o rimozione entro tre giorni dall'atto chirurgico, e gli operatori economici, che trasmettono mensilmente al Registro nazionale le informazioni sui dispositivi destinati all'impianto sul territorio nazionale. Il mancato adempimento degli obblighi informativi comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente.

A partire dal 1° agosto 2023, le Regioni e le Province autonome hanno progressivamente istituito i propri registri e avviato la raccolta dei dati attraverso l'infrastruttura informatica messa a disposizione dal Ministero della salute e a maggio 2024 è stata completata la copertura del territorio nazionale.

Il presente Rapporto descrive i risultati delle analisi effettuate sui dati raccolti nel periodo 1° agosto 2023 – 31 dicembre 2025 e rappresenta il secondo Rapporto nazionale sulle analisi epidemiologiche dell'attività di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica svolta in Italia.

## 1. EPIDEMIOLOGIA SULL'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per finalità estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici regolamentati a livello nazionale dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137<sup>3</sup> e a livello europeo dal Regolamento UE 745/2017<sup>4</sup>.

La prima generazione di protesi mammarie compare negli anni cinquanta. Ad oggi, sul mercato europeo sono disponibili una grande varietà di protesi che, in linea generale, possono essere raggruppate in base a tre caratteristiche: riempimento, forma e superficie. Nello specifico sono disponibili protesi di forma tonda o anatomica il cui contenuto può essere in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsferi di borosilicati; sono inoltre disponibili protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone ed intorno soluzione salina. La superficie esterna delle protesi può essere classificata in base a quanto definito nella norma UNI EN ISO 14607:2024<sup>5</sup>, che stabilisce i requisiti specifici per gli impianti protesici mammari, sostituendo la versione precedente del 2018. In particolare, la nuova norma distingue la superficie delle protesi mammarie in micro-testurizzate, se caratterizzate da una rugosità media (Sa) <50 µm e macro-testurizzate, se caratterizzate da una rugosità media (Sa) >50 µm. Rispetto alla norma tecnica del 2018, non si contemplano più le protesi a superficie liscia e quelle per le quali nel processo di fabbricazione non è stato introdotto alcun procedimento di testurizzazione della superficie si classificano come caratterizzate da una *Non intentional Texture* – NTX; infine la norma prevede la presenza sul mercato di protesi con superficie in poliuretano.

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

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

In **ambito estetico**, secondo i più recenti dati pubblicati nel 2025 dall'*International Society for Aesthetic and Plastic Surgery* (ISAPS) **(2)** la mastoplastica additiva continua ad essere, da oltre 5 anni, la procedura chirurgica più richiesta e, sebbene in percentuale minore rispetto al 2023,

---

<sup>3</sup> Decreto legislativo 137/2022 disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=88953>

<sup>4</sup> Regolamento UE 745/2017 disponibile al seguente link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=69888&parte=1%20&serie=S2>

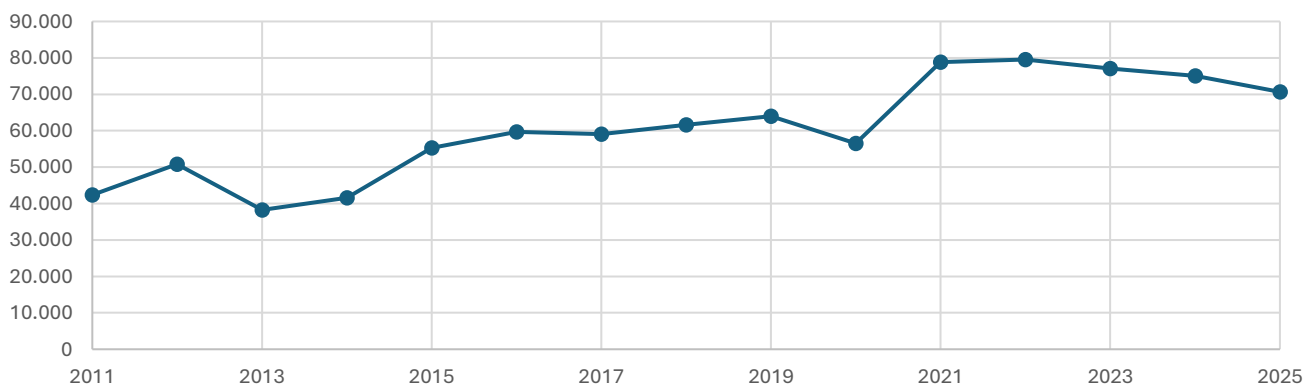
<sup>5</sup> ISO 14607:2024 Non-active surgical implants — Mammary implants — Specific requirements

essa rappresenta il 9,5% di tutti gli interventi di chirurgia plastica eseguiti a livello mondiale; 1.658.615 quelli eseguiti nel solo 2024, con un incremento del 2,1% rispetto al 2020. La maggior parte di tali procedure sono state eseguite in Brasile (14%), seguono: Stati Uniti (13,7%); Italia (4,5%); Germania (4,2%); Messico (4,1%); Francia (3,5%); Turchia (2,9%); India (2,9%); Spagna (2,5%); Colombia (2%). In Italia nel 2024 è stato registrato un incremento percentuale del 2,4% rispetto al 2023 (2,3%). Dal punto di vista demografico, considerando tutte le procedure di mastoplastica additiva effettuate a livello mondiale nel 2024 emerge che circa il 91,4% è stato eseguito in donne tra i 18 e i 50 anni, analogamente a quanto registrato nel 2023 (90%). Inoltre, il rapporto ISAPS 2024 evidenzia che, a livello mondiale, nell'80,5% delle procedure di mastoplastica additiva vengono utilizzate protesi mammarie in silicone.

In **ambito ricostruttivo**, secondo quanto riportato dall'*American Society of Plastic Surgeons*, nell'anno 2024 (ASPS) **(3)**, negli USA, sono state effettuate 162.579 procedure di ricostruzione mammaria (+3% vs 2023), di cui il 74% in immediato e il 26% in differita. Inoltre, nel 54% dei casi la ricostruzione è stata eseguita in due step con espansore prima e protesi poi, nel 25% dei casi è stato utilizzato impianto in immediato, mentre nel restante 21% dei casi è stata eseguita una ricostruzione con tessuto autologo.

**In Italia**, in base alle attività di sorveglianza del mercato effettuate tra il 2011 e il 2025 dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco emerge che sono in media circa 61.000 le protesi mammarie vendute ogni anno. La Figura 1 riporta l'andamento annuale delle vendite sul territorio nazionale.

**Figura 1. Vendite annuali degli impianti protesici mammari in Italia**



Si osserva un progressivo aumento delle vendite passate da circa 42.000 nel 2011 a circa 71.000 nel 2025; si evidenzia un picco nel 2022, con più di 79.000 protesi vendute e una riduzione nel 2020, contestualmente alla pandemia da SARS-COV-2.

Oggi, i dati raccolti nel registro nazionale (periodo: 1° agosto 2023 - 31 dicembre 2025), rilevano che il 55,7% degli interventi sono stati effettuati per finalità ricostruttiva e 44,3% per finalità estetica.

È utile evidenziare che tali dati descrivono quanto occorso in Italia, in ambito di chirurgia protesica mammaria, a poco più di 2 anni dall'istituzione dei primi registri regionali (1° agosto 2023) e dopo circa 1 anno e mezzo (17 maggio 2024) di copertura completa del territorio.

Relativamente al **tipo di protesi** utilizzate a livello mondiale emergono differenze da un punto di vista geografico; storicamente i chirurghi negli Stati Uniti prediligono l'utilizzo di protesi lisce, mentre i chirurghi in Europa e in Australia riferiscono un maggiore utilizzo di protesi testurizzate, sia per scopi estetici che ricostruttivi (4-6). Harmeling et al. 2025 (7) riportano che tra le protesi utilizzate il 76,9% presentava una superficie testurizzata, il 12,4% era liscia, il 10,8% rivestita in poliuretano. Tra le ricostruzioni l'80,4% delle protesi era di tipo anatomico, mentre solo il 19,5% era rotondo.

In Italia fino alla fine del 2018 sec. le UNI ISO 14607/2018, il 93% delle protesi vendute presentava una superficie testurizzata (di cui nello specifico macrotesturizzate 53,5% e microtesturizzate 39,5%), circa il 5,5% in poliuretano e solo nel 1,5 % liscia. Dal 2019 ad oggi si è assistito ad un cambiamento del tipo di protesi vendute, con un mercato orientato maggiormente verso l'utilizzo di protesi a superficie microtesturizzata e liscia. Su tale rilievo ha influito il ritiro nel 2019 delle protesi macrotesturizzate della ditta Allergan, che occupavano un'ampia fetta del mercato italiano ed europeo. Nel 2025, sulla base dei dati forniti al Ministero della salute dai distributori italiani di protesi mammarie, emerge che il 63,9% delle protesi vendute sono microtesturizzate (+2,8% vs 2019), il 21,6% lisce (+1,6% vs 2019) e il 13,3% in poliuretano (+6,9% vs 2019). In relazione all'utilizzo delle protesi a superficie macrotesturizzata, si evidenzia come si sia passati dal 55,2% del 2018 all'1,2% del 2025, con una riduzione del 5,2% rispetto al 2024.

È importante tenere in considerazione che le protesi mammarie non sono definitive e il paziente potrà quindi sottoporsi più volte nell'arco della vita all'intervento chirurgico di sostituzione dell'impianto, dopo un lasso di tempo variabile secondo fattori non prevedibili e

non preventivabili. I pazienti con protesi mammarie necessitano pertanto di follow-up sia a breve che a lungo termine, al fine di monitorare costantemente lo stato di tali dispositivi (8). In quest'ottica, l'istituzione del Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari ha dotato il Ministero della salute di un valido strumento con cui effettuare un monitoraggio epidemiologico a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

## TIPOLOGIA DI DATI RACCOLTI

A partire dal 1° agosto 2023, con l'avvio della raccolta dati obbligatoria nei registri regionali e provinciali progressivamente istituiti, previa sottoscrizione della scheda privacy informativa e consenso informato da parte del paziente<sup>6</sup>, ogni chirurgo che ha impiantato o rimosso una protesi mammaria, per qualsiasi finalità, ha registrato l'intervento all'interno del registro della regione o provincia in cui è locata la struttura sanitaria ove l'intervento stesso è stato eseguito. L'attivazione graduale dei registri regionali e provinciali è stata completata a maggio 2024, estendendo la copertura a tutto il territorio nazionale.

Nella Tabella 1 si riportano le date di avvio della raccolta dati in ciascun registro regionale e provinciale.

**Tabella 1. Data di attivazione dei registri regionali e provinciali**

Regione/Provincia autonoma	Data di avvio della raccolta dati obbligatoria
Marche, Calabria, Valle d'Aosta	1° agosto 2023
Campania	3 agosto 2023
Liguria, Lombardia, P.A. di Trento	6 settembre 2023
Lazio	13 settembre 2023
Toscana	14 settembre 2023
Emilia Romagna	26 settembre 2023
Abruzzo, Veneto	27 settembre 2023
Molise, Sicilia	28 ottobre 2023

<sup>6</sup> Registro nazionale degli impianti protesici mammari  
<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza&tab=1>

Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Umbria	30 novembre 2023
P.A. di Bolzano	19 dicembre 2023
Puglia	30 gennaio 2024
Sardegna	15 marzo 2024
Basilicata	17 maggio 2024

Per ciascun intervento sono stati raccolti i seguenti dati: numero dell'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 2 riporta in dettaglio i dati raccolti per ciascun intervento.

**Tabella 2. Dati rilevati per intervento**

<b>Dati della struttura sanitaria</b>
<b>Dati del chirurgo</b>
<b>Dati del paziente</b>
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
<b>Dati della procedura chirurgica per mammella</b>
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>
<b>Buone pratiche</b>
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 (macrotesturizzata, microtesturizzata, liscia, rivestita in poliuretano in accordo con le ISO14607-2018), la forma (tonda, anatomica), il contenuto (salino, in silicone, misto) ed il volume.

Relativamente al dispositivo rimosso: il numero seriale, lotto, codice e nome del fabbricante. A garanzia della completezza dei dati raccolti, tutte le informazioni sono richieste dal sistema come campi obbligatori; la registrazione del paziente e del relativo intervento sono finalizzate solo dopo che ciascun campo richiesto dal sistema è stato valorizzato.

## **2. ANALISI DEI DATI**

Nel periodo compreso tra il 1° agosto 2023 e il 31 dicembre 2025, sono 1.672 i chirurghi che hanno registrato la loro attività svolta in 708 strutture sanitarie (pubbliche e private autorizzate). Gli interventi registrati sono stati 68.776 eseguiti su 65.557 pazienti. Il totale delle procedure effettuate è stato di 115.825, nelle quali 112.924 sono le protesi mammarie impiantate e 33.605 quelle rimosse (Tabella 3).

**Tabella 3. Dati contenuti nel Registro al 31 dicembre 2025**

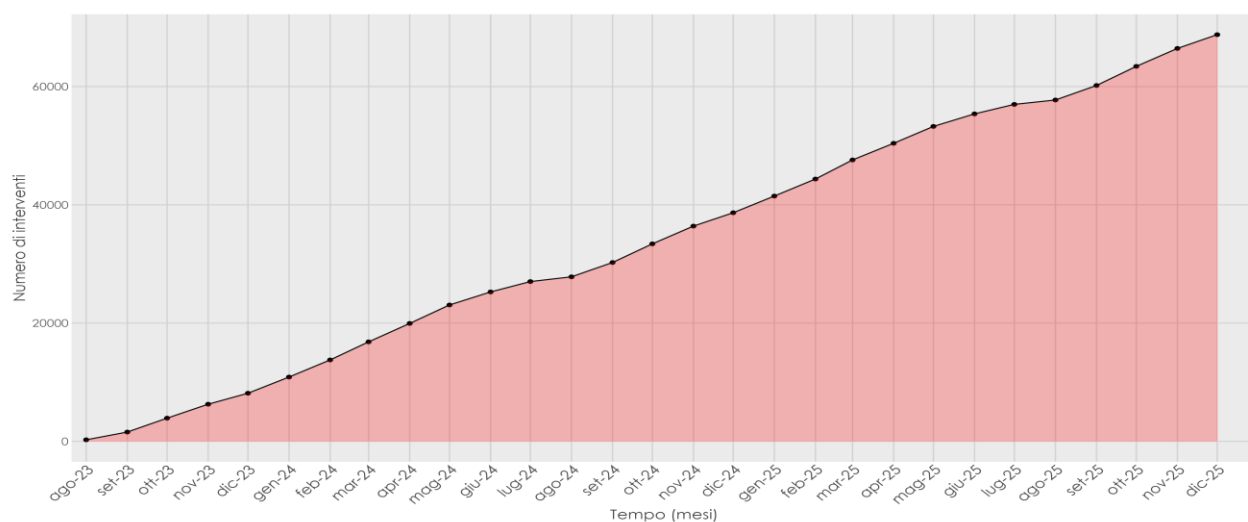
	<b>N.</b>
Strutture sanitarie con almeno un intervento registrato	<b>708</b>
Chirurghi	<b>1.672</b>
Chirurghi operanti in più regioni	<b>207</b>
Interventi chirurgici totali (impianto e/o rimozione)	<b>68.776</b>
Interventi chirurgici di sola rimozione	<b>1.980</b>
Pazienti operati (impianto e/o rimozione)	<b>65.557</b>
Procedure chirurgiche totali (atti chirurgici su singola mammella)	<b>115.825</b>
Protesi mammarie impiantate	<b>112.924</b>
Protesi mammarie rimosse	<b>33.605</b>

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

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.

Figura 2 mostra l'andamento cumulato degli interventi effettuati dal 1° agosto 2023 al 31 dicembre 2025.

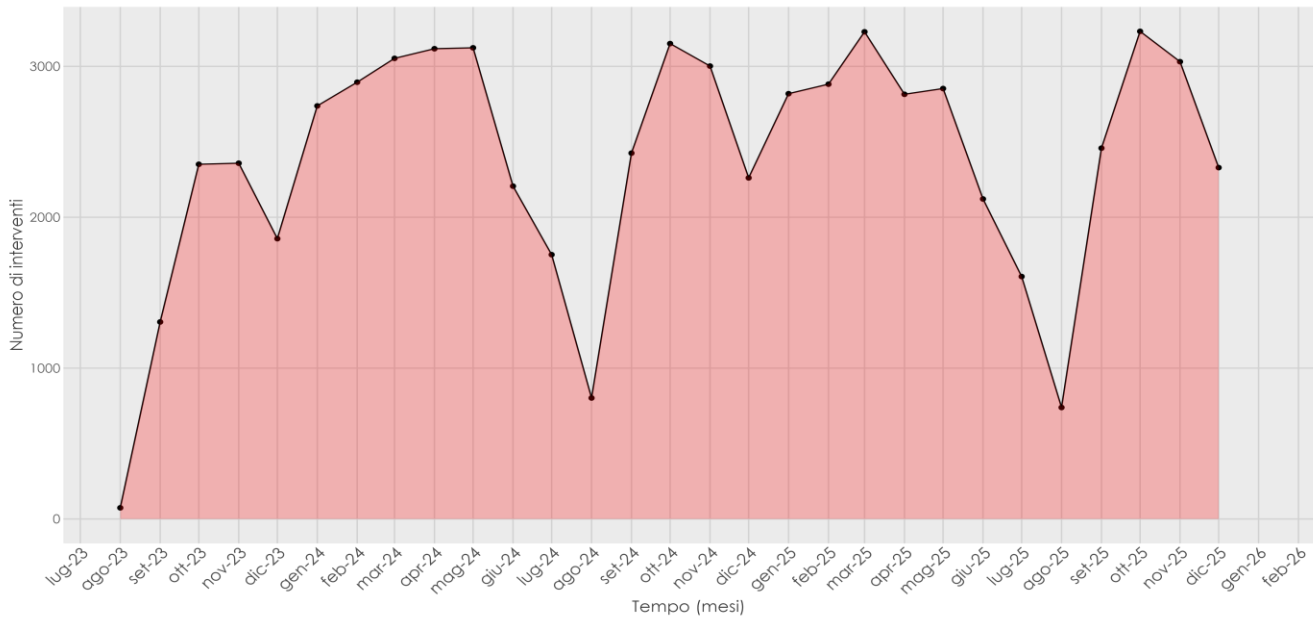
**Figura 2. Andamento cumulato degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023 ed il 31 dicembre 2025**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 3 mette in evidenza l'andamento stagionale di questo tipo di chirurgia che ha subito una flessione nei mesi estivi.

**Figura 3. Andamento mensile degli interventi registrati, effettuati tra il 1° agosto 2023**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Tabella 4 mostra il numero di strutture sanitarie per Regione e Provincia autonoma dove sono stati registrati gli interventi chirurgici di impianto o rimozione di una protesi mammaria e il relativo numero di chirurghi che hanno registrato le procedure eseguite.

**Tabella 4. Numero di chirurghi e strutture per Regione e Provincia autonoma**

Regione	Numero di chirurghi	Numero di strutture
Piemonte	88	38
Valle d'Aosta	5	1
Lombardia	300	129
Provincia autonoma di Bolzano	13	10
Provincia autonoma di Trento	10	3
Veneto	160	65
Friuli-Venezia Giulia	41	15
Liguria	50	19
Emilia-Romagna	121	53
Toscana	112	47

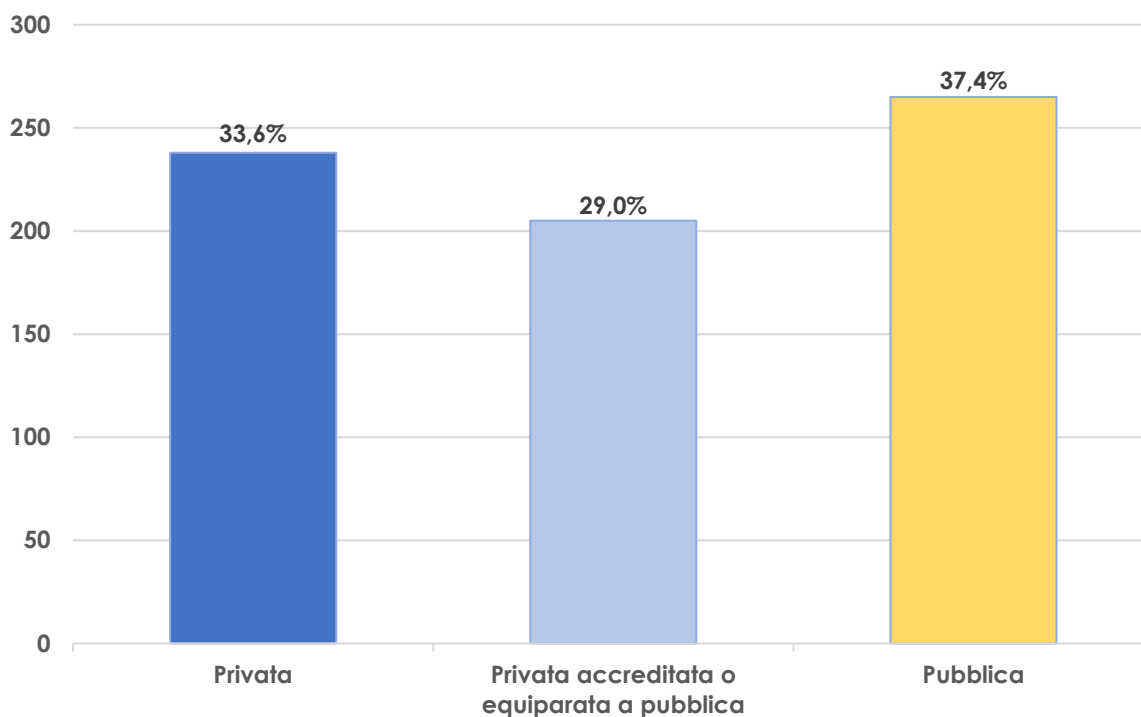
Umbria	23	14
Marche	37	12
Lazio	252	94
Abruzzo	26	8
Molise	8	1
Campania	244	69
Puglia	111	40
Basilicata	8	2
Calabria	35	18
Sicilia	167	55
Sardegna	37	15
<b>TOTALE</b>	<b>1848*</b>	<b>708</b>

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

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

La Figura 4 mostra il tipo di struttura sanitaria all'interno della quale è stato effettuato l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria.

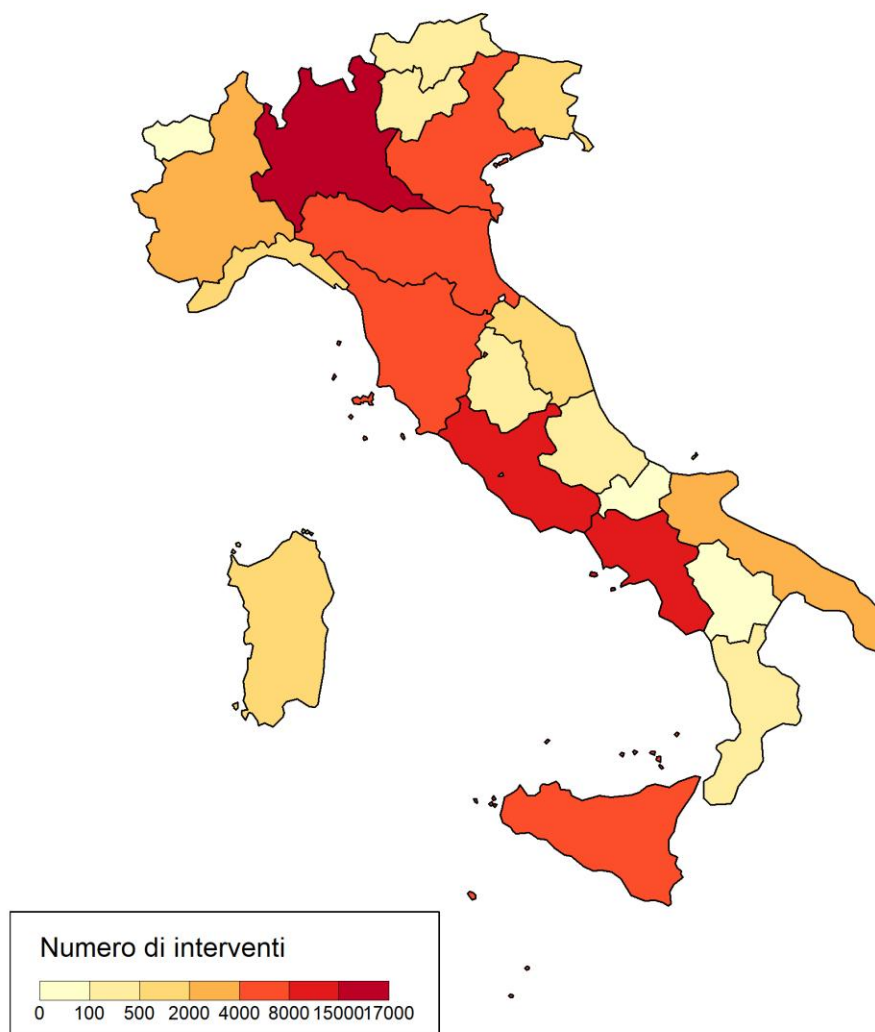
**Figura 4. Tipologia di strutture sanitarie dove è stato effettuato un intervento di impianto o rimozione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati 31 dicembre 2025

Figura 5 mostra il cartogramma del numero totale di interventi registrati in ciascuna Regione e Provincia autonoma, indipendentemente dalla finalità estetica o ricostruttiva per cui gli interventi sono stati eseguiti. Si noti come il maggior numero di interventi sia stato eseguito nella regione Lombardia; minore il numero di interventi registrati in Basilicata, Molise e Valle D'Aosta.

**Figura 5. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi registrati in piattaforma**



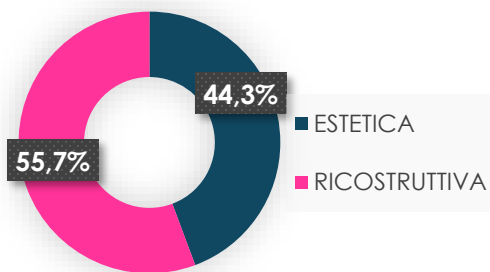
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati 31 dicembre 2025

Ai fini della comprensione dei dati epidemiologici di seguito esposti, occorre evidenziare che le analisi sono state effettuate tenendo in considerazione diverse variabili tra cui: il fatto che il paziente può sottoporsi ad un intervento chirurgico solo su una mammella (intervento monolaterale) oppure su entrambe le mammelle (intervento bilaterale); che le finalità della procedura chirurgica effettuata sulla singola mammella possono essere diverse tra i due lati (negli interventi bilaterali) e questo accade frequentemente nel caso di pazienti sottoposti a ricostruzione mammaria dopo demolizione oncologica, dove sulla mammella operata per la neoplasia l'impianto avrà finalità ricostruttiva e sulla mammella controlaterale finalità estetica, trattandosi di una procedura di simmetrizzazione. Inoltre, si è tenuto in considerazione che nell'intervento possono essere effettuate procedure di impianto primario (protesi impiantata per la prima volta) oppure procedure di revisione e che, nello stesso intervento, possono essere eseguite procedure di impianto primario su una mammella e procedure di revisione sulla controlaterale.

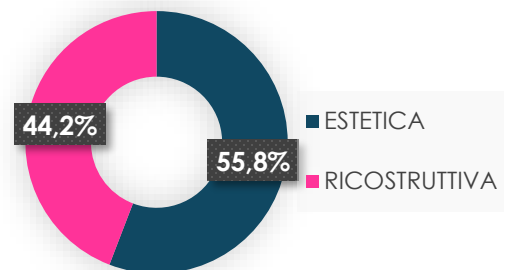
Premesso quanto sopra, tenendo in considerazione le singole procedure effettuate per mammella ma osservando l'intervento nel suo complesso emerge che il 55,7% degli interventi ha avuto finalità ricostruttive, il 44,3% finalità estetiche (Figura 6a).

**Figura 6. Composizione degli interventi chirurgici e delle procedure per finalità**

a) Interventi chirurgici



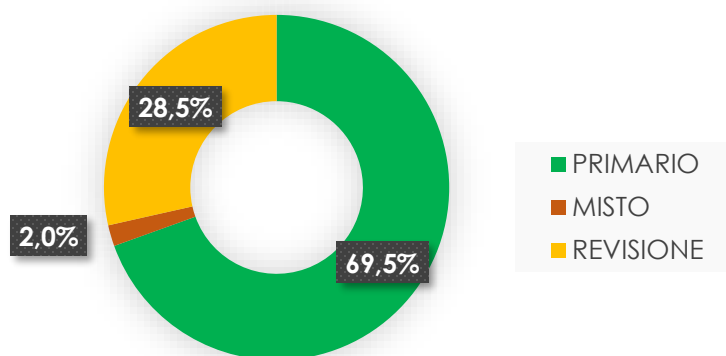
b) Procedure



Osservando invece le procedure chirurgiche eseguite sulle singole mammelle ne deriva che il 55,8% di queste ha finalità estetica, il 44,2% ricostruttiva (Figura 6b).

Emerge, inoltre, che il 69,5% degli interventi è primario (su entrambi i lati o su un solo lato se l'intervento è monolaterale); il 28,5% è un intervento di revisione (su entrambi i lati o su un solo lato se l'intervento è monolaterale); il 2,0% è di tipo misto (il paziente si è sottoposto ad un intervento bilaterale dove da un lato è stata impiantata la protesi per la prima volta e dall'altro la protesi è stata sostituita o rimossa) - (Figura 7).

**Figura 7. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto**

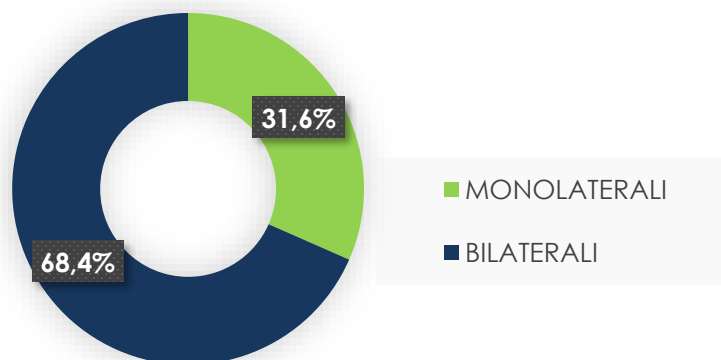


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La

Figura 8 mostra come il 68,4% degli interventi sia bilaterale, il 31,6% monolaterale.

**Figura 8. Composizione degli interventi per lateralità**



## 2.1 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA

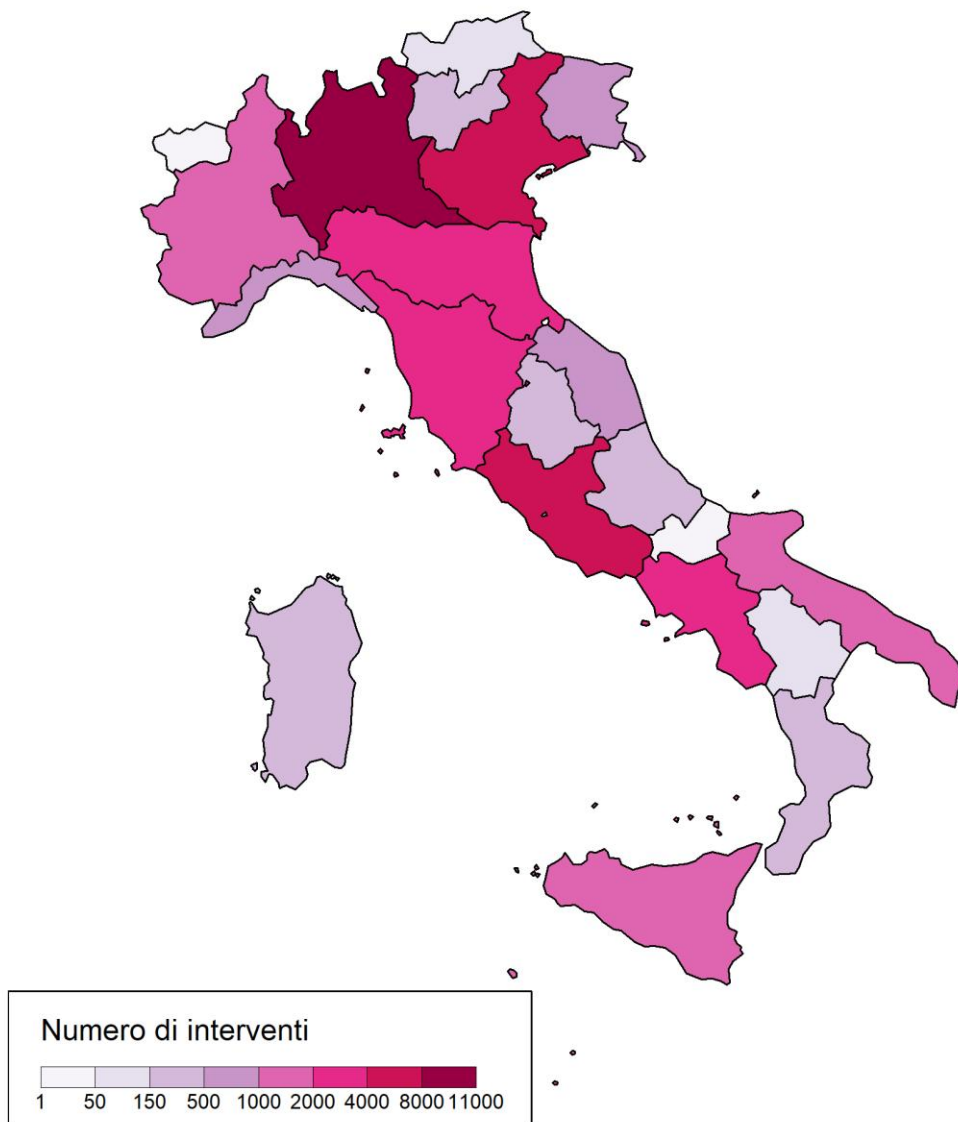
Le protesi mammarie svolgono un ruolo importante in chirurgia rappresentando uno strumento valido e sicuro in grado di restituire forma e volume a mammelle affette da gravi malformazioni, esiti di traumi o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni parziali o radicali.

Nel presente paragrafo si dettaglia quanto emerge dal Registro nazionale degli impianti protesici mammari in relazione a tutti gli interventi chirurgici in cui una protesi è stata posizionata per finalità ricostruttive. A tal riguardo è bene precisare che tra le finalità ricostruttive rientrano 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.

Il numero di interventi chirurgici effettuati con finalità ricostruttiva è pari a 38.302 (55,7% degli interventi registrati), eseguiti su 34.492 pazienti.

Il cartogramma nella Figura 9 evidenzia il numero di interventi effettuati per regione e provincia autonoma: nella regione Lombardia sono stati registrati il maggior numero di interventi; esiguo il numero di interventi invece registrati in Molise e in Valle d'Aosta, aree dalle quali i pazienti si sono spostati in altre regioni per sottoporsi a questo tipo di procedure chirurgiche, come mostrato nella Tabella 5 sulla mobilità interregionale.

**Figura 9. Cartogramma della distribuzione sul territorio nazionale degli interventi effettuati con finalità ricostruttiva registrati in piattaforma**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

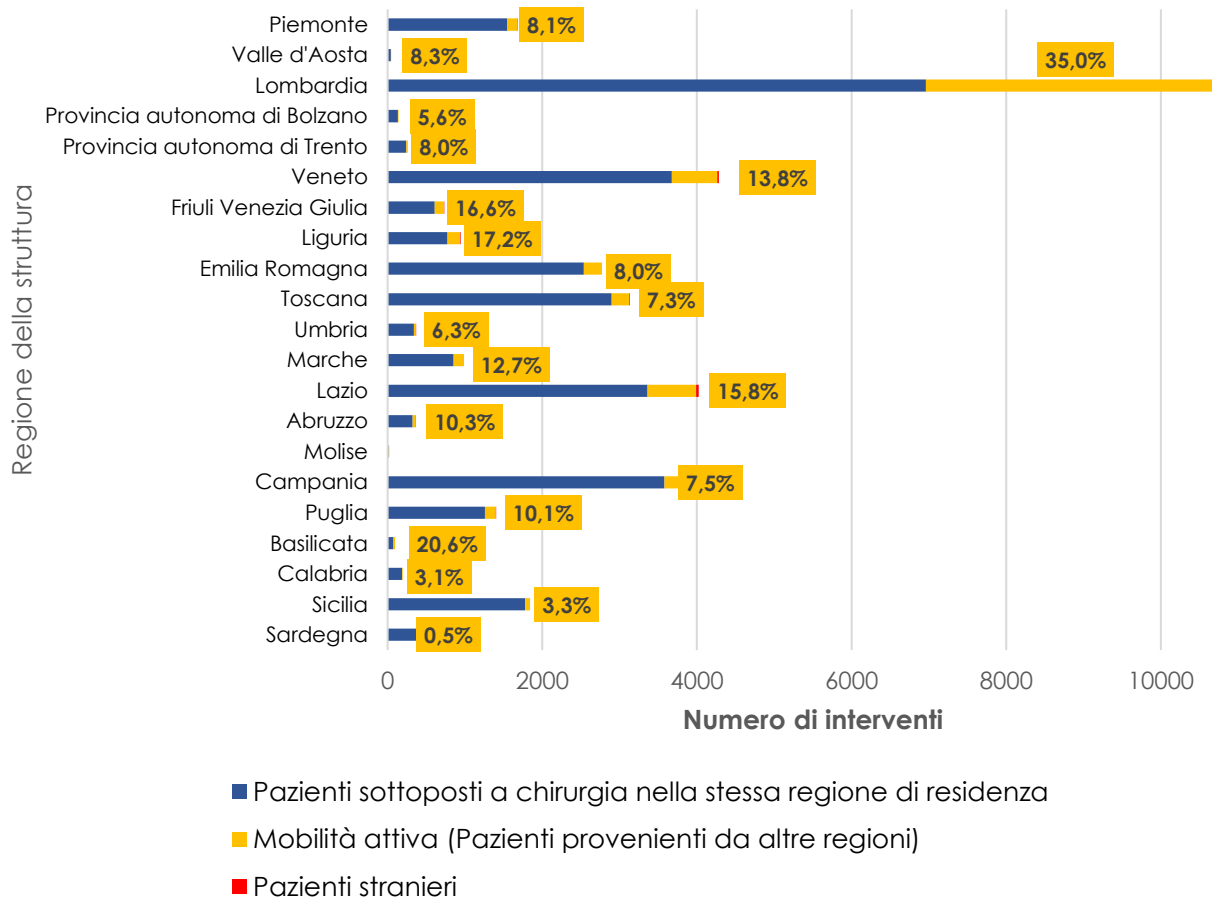
**Tabella 5. Dettaglio della mobilità interregionale dei pazienti che si sono sottoposti a impianto o rimozione di una protesi mammaria per finalità ricostruttiva**

	Regione di residenza																					Mobilità attiva			
	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	PA di Bolzano	PA di Trento	Veneto	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Emilia Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Totale interventi	Interventi	%	Resid.all'estero
Piemonte	1545	10	28	0	6	1	1	27	2	3	0	2	5	0	1	4	7	1	11	11	16	1683	110	7,3%	1
Valle d'Aosta	0	44	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48	2	6,1%	0
Lombardia	437	6	6960	30	49	148	31	182	352	203	113	213	101	133	19	264	440	48	205	340	440	10776	3432	34,8%	52
PA di Bolzano	0	0	0	134	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	142	8	5,4%	0
PA di Trento	1	0	3	3	240	4	0	0	1	0	0	0	3	1	0	5	0	0	0	0	0	261	8	3,8%	0
Veneto	12	1	162	11	25	3674	38	2	59	13	28	59	15	10	4	46	34	3	9	46	13	4283	658	15,2%	20
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	1	0	96	608	0	8	3	0	0	1	0	0	1	5	0	0	6	0	730	106	15,9%	1
Liguria	42	0	40	0	0	2	0	775	1	52	0	1	2	0	0	9	6	1	2	0	3	943	155	17,9%	4
Emilia Romagna	5	0	29	2	2	24	2	6	2538	18	6	39	9	5	7	16	20	5	13	11	2	2767	235	9,2%	8
Toscana	8	2	22	2	0	8	0	51	18	2897	15	4	25	8	1	20	9	6	15	9	6	3134	228	7,8%	8
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7	340	10	4	0	0	0	0	0	1	0	0	364	21	6,3%	1
Marche	0	0	2	0	0	0	0	1	41	0	8	852	9	56	2	1	1	0	1	2	0	978	114	13,2%	2
Lazio	9	1	24	1	1	12	3	7	17	28	38	19	3361	74	24	125	63	27	108	34	15	4023	639	17,0%	27
Abruzzo	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	17	323	12	1	4	0	0	0	0	363	36	10,8%	2
Molise	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	4	3	0	0	0	23	7	41,2%	0	
Campania	10	0	32	1	0	5	4	2	17	6	7	2	102	14	10	3579	36	4	24	11	4	3877	332	8,4%	8
Puglia	1	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	1	2	1	7	11	1258	27	83	5	0	1402	139	9,7%	1
Basilicata	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	4	8	77	5	0	97	20	22,2%	0	
Calabria	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	188	0	0	194	5	2,6%	0
Sicilia	2	0	7	0	0	0	0	2	0	1	0	0	5	0	0	0	1	0	42	1781	1	1842	64	3,6%	0
Sardegna	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	370	372	1	0,3%	0
<b>Totale residenti</b>	<b>2072</b>	<b>64</b>	<b>7318</b>	<b>185</b>	<b>324</b>	<b>3981</b>	<b>688</b>	<b>1060</b>	<b>3057</b>	<b>3231</b>	<b>555</b>	<b>1204</b>	<b>3663</b>	<b>625</b>	<b>102</b>	<b>4091</b>	<b>1895</b>	<b>199</b>	<b>707</b>	<b>2256</b>	<b>871</b>				<b>135</b>
<b>Mobilità passiva</b>	<b>527</b>	<b>20</b>	<b>358</b>	<b>51</b>	<b>84</b>	<b>307</b>	<b>80</b>	<b>285</b>	<b>519</b>	<b>334</b>	<b>215</b>	<b>352</b>	<b>302</b>	<b>302</b>	<b>87</b>	<b>512</b>	<b>637</b>	<b>122</b>	<b>519</b>	<b>475</b>	<b>501</b>				
<b>% mobilità passiva</b>	<b>25,4%</b>	<b>31,3%</b>	<b>4,9%</b>	<b>27,6%</b>	<b>25,9%</b>	<b>7,7%</b>	<b>11,6%</b>	<b>26,9%</b>	<b>17,0%</b>	<b>10,3%</b>	<b>38,7%</b>	<b>29,2%</b>	<b>8,2%</b>	<b>48,3%</b>	<b>85,3%</b>	<b>12,5%</b>	<b>33,6%</b>	<b>61,3%</b>	<b>73,4%</b>	<b>21,1%</b>	<b>57,5%</b>				

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 10 mostra l'attrattività regionale, ovvero in che misura le strutture sanitarie di una determinata regione accolgono pazienti residenti in altre regioni o all'estero.

**Figura 10. Capacità attrattiva delle strutture che registrano interventi nella piattaforma per regione**

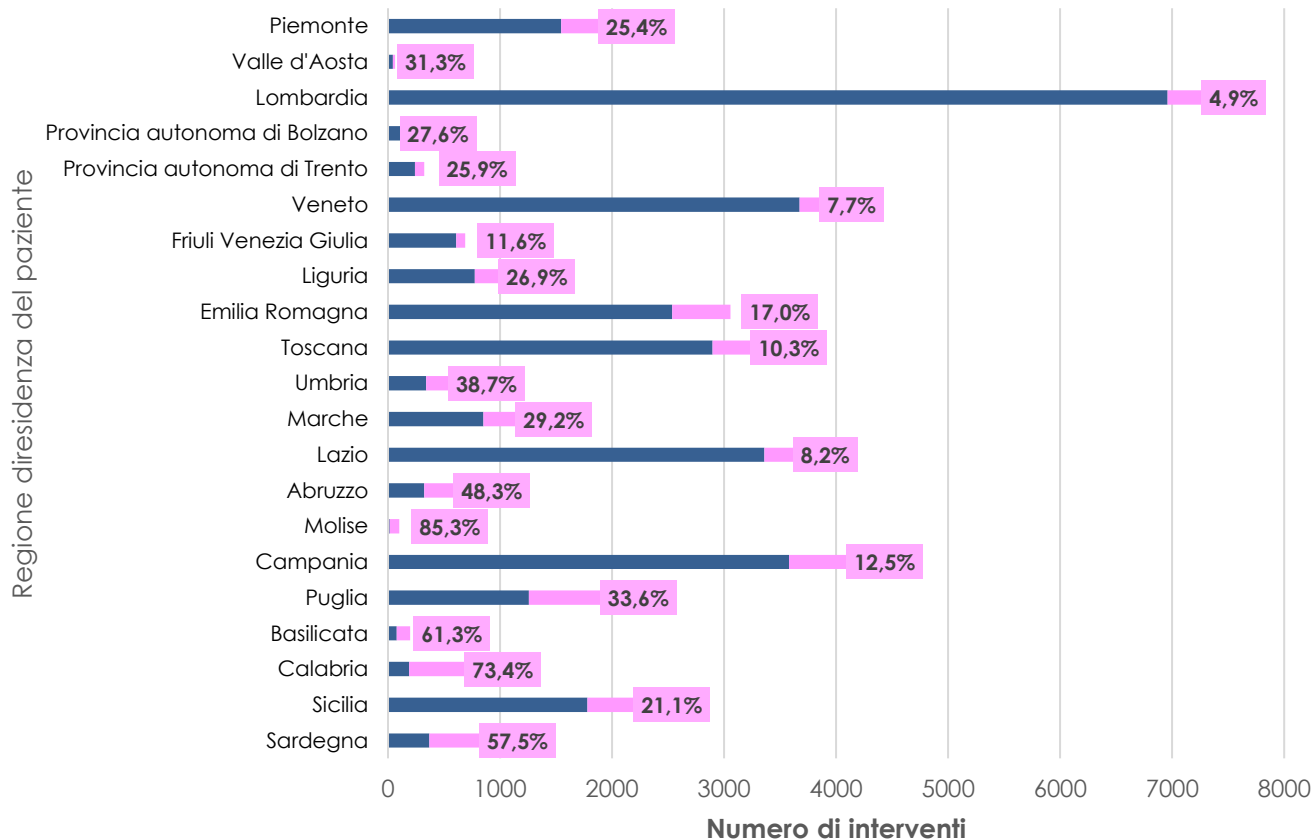


\*il valore percentuale mostrato si riferisce alla mobilità attiva

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nella Figura 11 è possibile osservare la mobilità passiva, ovvero la percentuale di pazienti che si sono spostati in altre regioni, diverse da quelle di residenza, per sottoporsi all'intervento.

**Figura 11. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per regione di residenza del paziente e luogo dell'intervento (stessa/diversa regione)**



- Pazienti sottoposti a chirurgia nella stessa regione di residenza
- Mobilità passiva (Pazienti operati in regioni diverse da quella di residenza)

\*il valore percentuale mostrato si riferisce alla mobilità passiva

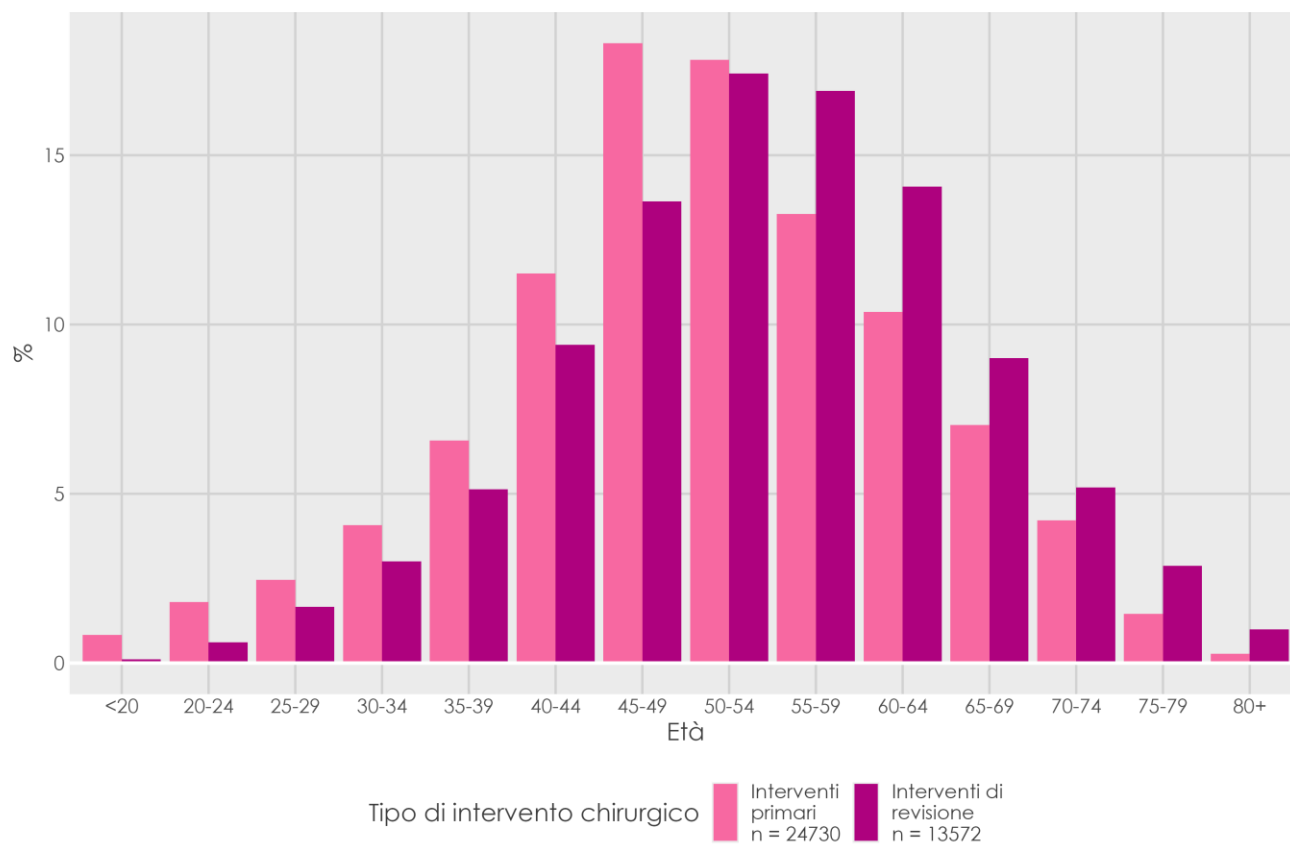
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad intervento di impianto primario<sup>7</sup> è stata di 50,7 anni, mentre quella dei pazienti sottoposti a revisioni è di 54,0 anni; la

Figura 12 mostra la distribuzione dell'età dei pazienti sulla base del tipo di intervento primario o di revisione.

<sup>7</sup> L'impianto è considerato primario sia se posizionato in immediato (dopo la demolizione oncologica) sia se segue la rimozione di un espansore.

**Figura 12. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione ricostruttiva, distinti per interventi primari e interventi di revisione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Tabella 6 mostra i dati anamnestici dei pazienti che si sono sottoposti a intervento chirurgico di impianto o rimozione della protesi per finalità ricostruttiva. La maggior parte dei pazienti ha riportato dati anamnestici di rilievo per questo tipo di chirurgia: 76,7% di quelli che si sono sottoposti a interventi primari e il 66,6% di quelli che si sono sottoposti a interventi di revisione.

Tabella 6. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità ricostruttive

	<b>PRIMARIO N=24151</b>	<b>REVISIONE N=12024</b>	<b>TOTALE N=36175</b>
<b>Sesso biologico, N (%):</b>			
Femmina	24144 (99.97%)	12016 (99.9%)	36160 (99.96%)
Maschio	7 (0.03%)	8 (0.1%)	15 (0.04%)
<b>Età, Media (SD)</b>	50.7 (12.0)	54.2 (11.6)	51.9 (12.0)
<b>Niente di particolare, N (%):</b>			
No	18523 (76.7%)	8002 (66.6%)	26525 (73.3%)
Sì	5628 (23.3%)	4022 (33.4%)	9650 (26.7%)
<b>Fumo, N (%):</b>			
No	21582 (89.4%)	10787 (89.7%)	32369 (89.5%)
Sì	2569 (10.6%)	1237 (10.3%)	3806 (10.5%)
<b>Iperensione, N (%):</b>			
No	21491 (89.0%)	10620 (88.3%)	32111 (88.8%)
Sì	2660 (11.0%)	1404 (11.7%)	4064 (11.2%)
<b>Diabete, N (%):</b>			
No	23648 (97.9%)	11772 (97.9%)	35420 (97.9%)
Sì	503 (2.1%)	252 (2.1%)	755 (2.1%)
<b>Disturbi della coagulazione, N (%):</b>			
No	23783 (98.5%)	11812 (98.2%)	35595 (98.4%)
Sì	368 (1.5%)	212 (1.8%)	580 (1.6%)
<b>Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):</b>			
No	21541 (89.2%)	10888 (90.6%)	32429 (89.6%)
Sì	2610 (10.8%)	1136 (9.4%)	3746 (10.4%)
<b>Patologie autoimmuni, N (%):</b>			
No	23098 (95.6%)	11561 (96.1%)	34659 (95.8%)
Sì	1053 (4.4%)	463 (3.9%)	1516 (4.19%)
<b>Familiarità cancro alla mammella, N (%):</b>			
No	18333 (75.9%)	10137 (84.3%)	28470 (78.7%)
Sì	5818 (24.1%)	1887 (15.7%)	7705 (21.3%)
<b>Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):</b>			
No	12391 (51.3%)	6977 (58.0%)	19368 (53.5%)
Non rilevato	9215 (38.2%)	4407 (36.7%)	13622 (37.7%)
Sì	2545 (10.5%)	640 (5.32%)	3185 (8.8%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Di tutti gli interventi effettuati con finalità ricostruttive, nel 55,2% dei casi essi sono stati eseguiti bilateralmente, nel 44,8% dei casi in monolaterale (Tabella 7).

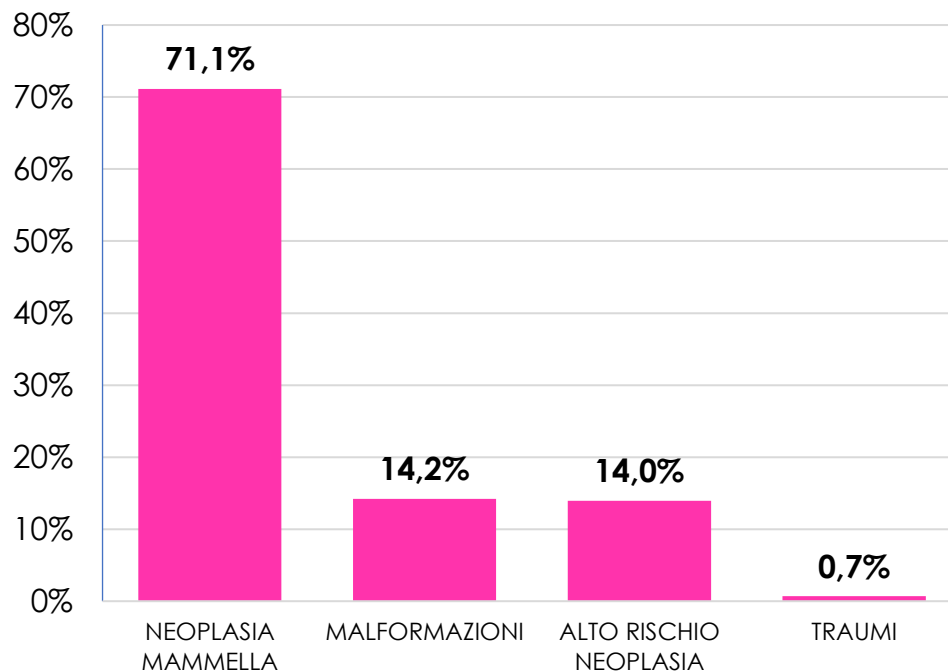
**Tabella 7. Distribuzione degli interventi con finalità ricostruttiva per lateralità.**

Interventi con finalità ricostruttiva	N	%
Monolaterale	21.160	55,2%
Bilaterale	17.142	44,8%
<b>Totale</b>	<b>38.302</b>	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 13 mostra le condizioni cliniche per le quali è stato effettuato l'intervento di impianto primario.

**Figura 13. Percentuale di interventi primari con indicazione ricostruttiva, per diagnosi.**



\*Malformazioni: include Sindrome di Poland e gravi asimmetrie

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La neoplasia mammaria è la condizione clinica che nel 71,1% 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.

La Tabella 8 evidenzia come, in presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, la protesi sia stata impiantata in immediato nel 67.8% dei casi dopo una mastectomia con risparmio di cute e del complesso areola capezzolo (CAC) (*Skin Nipple Sparing mastectomy*) e nel 24,1% dopo risparmio di cute (*Skin Sparing mastectomy*). Ne deriva che il 91,9% delle ricostruzioni mammarie con protesi sono seguite a mastectomie conservative, dato coerente con un sempre maggior numero di diagnosi precoci che favoriscono interventi demolitivi conservativi e la ricostruzione mammaria in un unico tempo. Anche alle mastectomie profilattiche è seguita una ricostruzione mammaria immediata con protesi dopo mastectomia semplice con risparmio del CAC nel 93,6% dei casi.

La Tabella 9 mostra come in presenza di una diagnosi di neoplasia mammaria, nel 61,0% dei casi l'impianto della protesi sia avvenuto in immediato, nel il 39,0% dei casi invece sia stato preceduto dal posizionamento di un espansore.

**Tabella 8. Procedure primarie con finalità ricostruttiva per diagnosi**

Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
<b>Neoplasia</b>			
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO (CAC)	15.752	67,8%
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	5.611	24,1%
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	1.602	6,9%
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA SEGMENTALE	284	1,2%
		<b>23.249</b>	
<b>Alto rischio neoplasia</b>			
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO (CAC)	4.270	93,6%
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE CON RISPARMIO DI CUTE	217	4,8%
	IMPIANTO DOPO MASTECTOMIA TOTALE SENZA RISPARMIO DI CUTE	75	1,6%
		<b>4562</b>	

<b>Malformazioni</b>		
IMPIANTO DUAL PLANE	1.939	41,7%
IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	1.549	33,3%
IMPIANTO SOTTOFASCIALE	598	12,9%
IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	457	9,8%
IMPIANTO SOTTOCUTANEO	107	2,3%
	<b>4.650</b>	
<b>Traumi</b>		
IMPIANTO DUAL PLANE	116	51,8%
IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	59	26,3%
IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	34	15,2%
IMPIANTO SOTTOFASCIALE	10	4,5%
IMPIANTO SOTTOCUTANEO	5	2,2%
	<b>224</b>	

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

**Tabella 9. Procedure con finalità ricostruttiva di tipo primario per utilizzo di espansore e diagnosi**

	<b>ESPANSORE</b>				
	<b>NO</b>	<b>%</b>	<b>SI</b>	<b>%</b>	<b>TOTALE</b>
NEOPLASIA MAMMELLA	14.193	61,0%	9.056	39,0%	23.249
MALFORMAZIONI*	4.619	99,3%	31	0,7%	4.650
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	3.886	85,2%	676	14,8%	4.562
TRAUMI	220	98,2%	4	1,8%	224
<b>TOTALE</b>	<b>22.918</b>		<b>9.767</b>		<b>32.685</b>

\*Malformazioni: include Sindrome di Poland e gravi asimmetrie

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Analizzando invece le procedure chirurgiche ricostruttive avvenute con tessuti autologhi emerge che a seguito della diagnosi di neoplasia mammaria, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,5% dei casi l'allestimento di un lembo pedunculato, nel 4,0% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,1% dei casi entrambi le procedure (Tabella 10).

Nelle mastectomie profilattiche, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 4,4% dei casi l'allestimento di un lembo pedunculato, nel 1,3% il trapianto di tessuto adiposo, nel 0,1% dei casi entrambi le procedure (Tabella 10).

Nelle malformazioni mammarie, oltre alla procedura di impianto protesico è stato effettuato: nel 8,4% dei casi l'allestimento di un lembo peduncolato, nel 4,0% il trapianto di tessuto adiposo, nello 0,5% dei casi entrambi le procedure (Tabella 10).

**Tabella 10. Procedure aggiuntive per diagnosi**

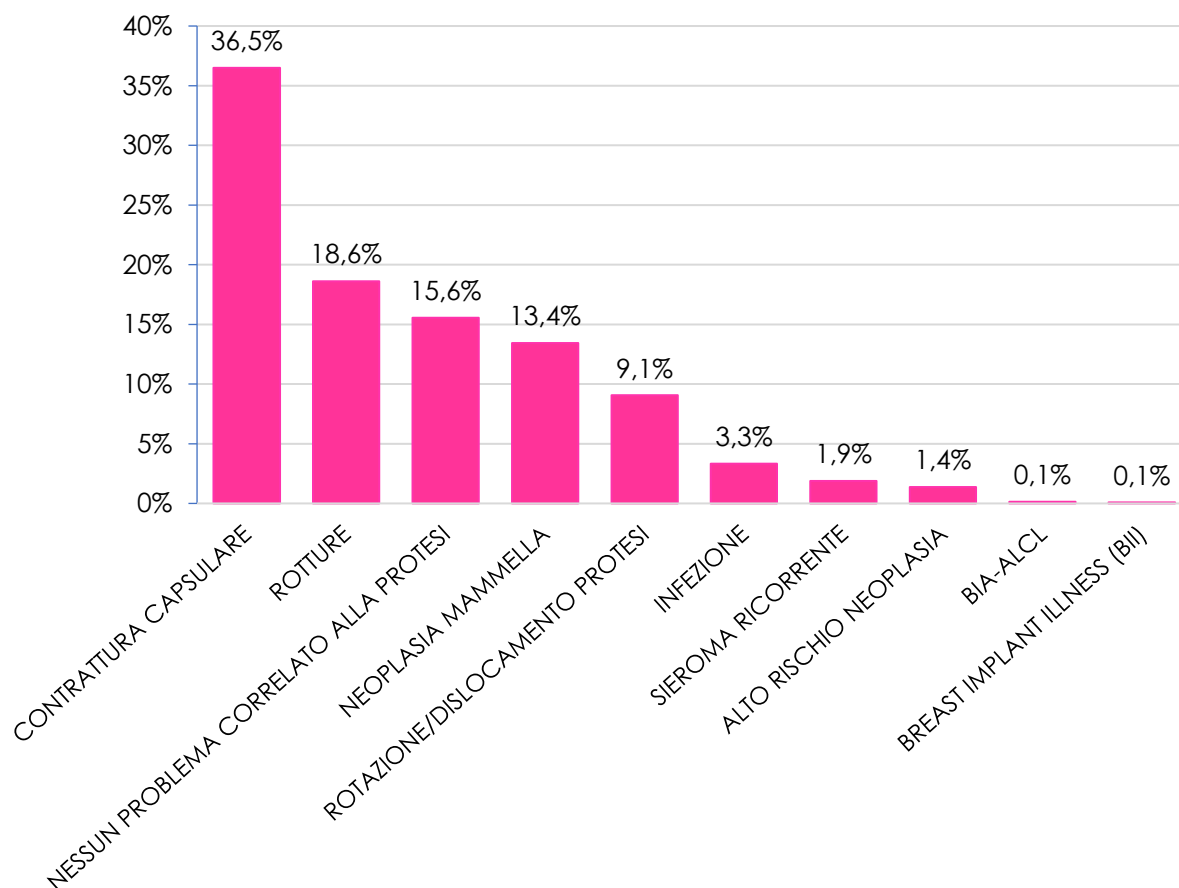
	NESSUNA		SOLO LEMBO		SOLO LIPOFILLING		ENTRAMBE LE PROCEDURE		TOTALE
	n	%	n	%	n	%	n	%	
NEOPLASIA MAMMELLA	21.272	91,5%	1.044	4,4%	924	4,0%	9	0,1%	23.249
MALFORMAZIONI	4.049	87,1%	391	8,4%	185	4,0%	25	0,5%	4.650
ALTO RISCHIO NEOPLASIA	4.300	94,3%	199	4,4%	59	1,3%	4	0,1%	4.562
TRAUMI	165	73,7%	47	21,0%	3	1,3%	9	4,0%	224
<b>TOTALE</b>	<b>29.786</b>	<b>91,1%</b>	<b>1.681</b>	<b>5,1%</b>	<b>1.171</b>	<b>3,6%</b>	<b>47</b>	<b>0,1%</b>	<b>32.685</b>

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

In 5.493 procedure (16,8%) la protesi mammaria è stata posizionata insieme ad altri dispositivi medici tipo mesh/ADM.

La Figura 14 mostra le condizioni cliniche dei pazienti, che avevano impiantato la protesi per finalità ricostruttive, e che sono stati poi sottoposti a procedure di revisione. La principale causa di revisione è la contrattura capsulare (36,5%); nel 18,6% dei casi la procedura è stata effettuata a seguito della rottura della protesi; nel 15,6% dei casi, la procedura è avvenuta senza che ci fosse stato un problema correlato al dispositivo.

Figura 14. Cause di revisione nelle procedure con indicazione ricostruttiva



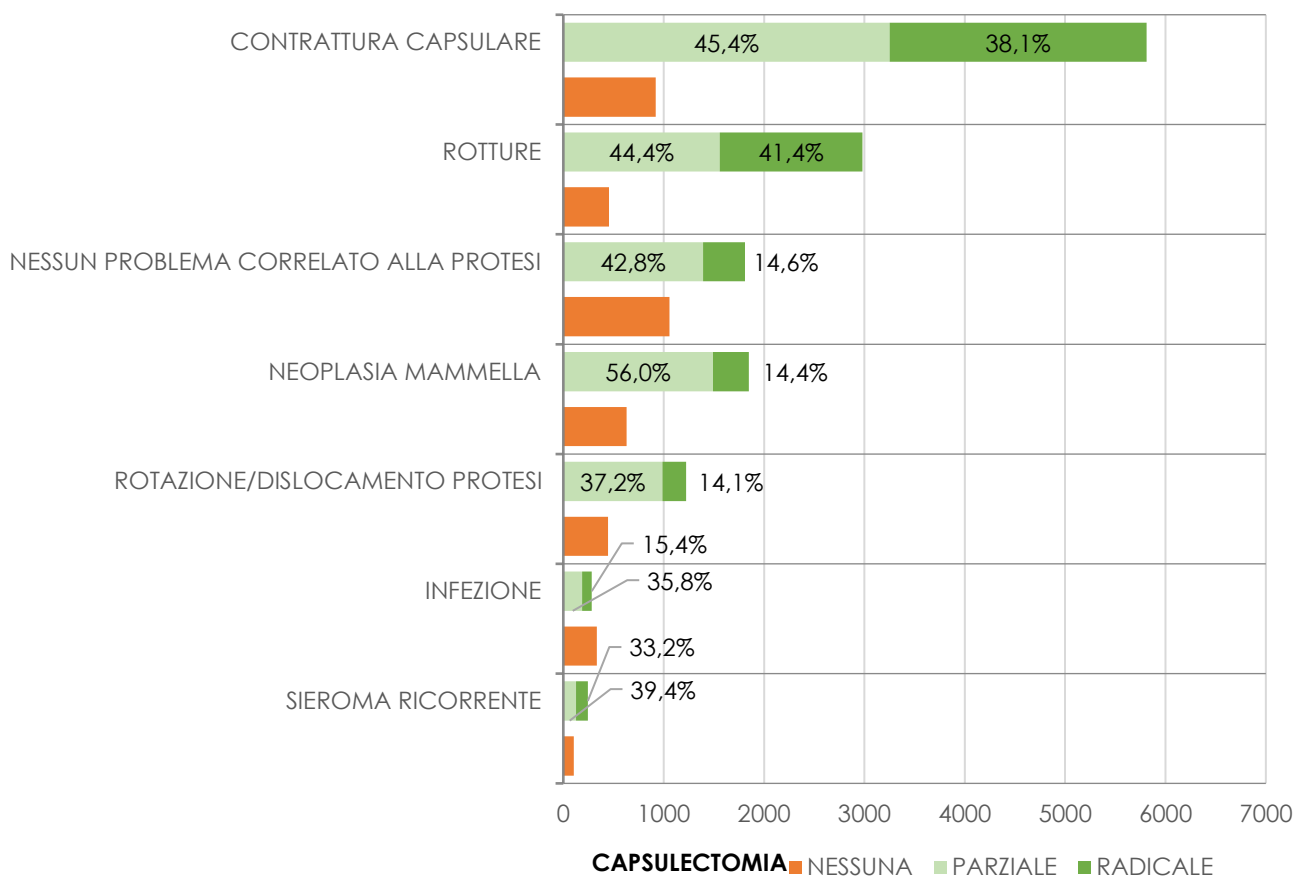
Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

In accordo con quanto definito nelle DSGS04 sulle protesi mammarie, il registro raccoglie informazioni sulla tipologia di rottura, distinguendo tra rotture intracapsulari, rotture con spargimento di silicone e rottura con siliconoma. Il 13,6% delle rotture è intracapsulari, 4,2% con spargimento di silicone e 0,8% siliconoma.

Nel 28,5% delle procedure di revisione è stata eseguita una capsulectomia radicale.

La Figura 15 mostra il tipo di capsulectomia effettuata, quando eseguita, sulla base delle principali diagnosi per le quali il paziente è stato sottoposto ad intervento di revisione.

**Figura 15. Capsulectomie per diagnosi nelle procedure di revisione**

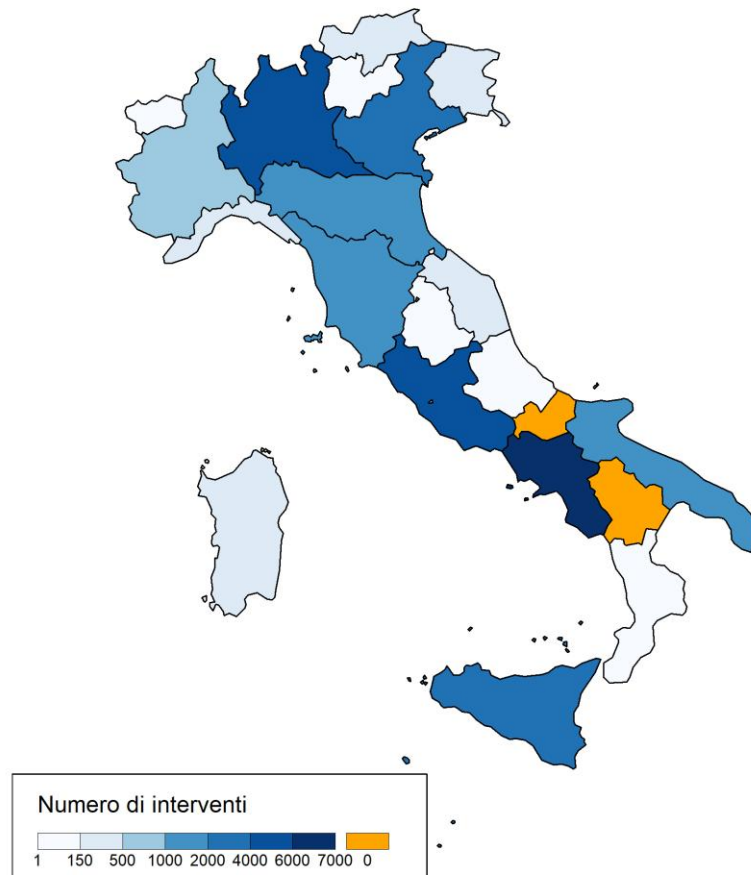


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

## 2.2 PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUATE PER FINALITA' ESTETICA

Il numero di interventi chirurgici, di impianto o rimozione di una protesi mammaria, effettuate per finalità estetica è di 30.474 (44.3%), eseguite su 29.662 pazienti. Il cartogramma nella Figura 16 evidenzia il numero di interventi effettuati per regione e provincia autonoma: nelle regioni Campania, Lombardia e Lazio sono stati registrati il maggior numero di interventi; nessun intervento è invece stato registrato in Molise e in Basilicata dove i pazienti si sono spostati in altre regioni, come mostrato nella Tabella 11 sulla mobilità interregionale.

**Figura 16. Cartogramma con numero di interventi effettuati per finalità estetica, per Regione e Provincia autonoma**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

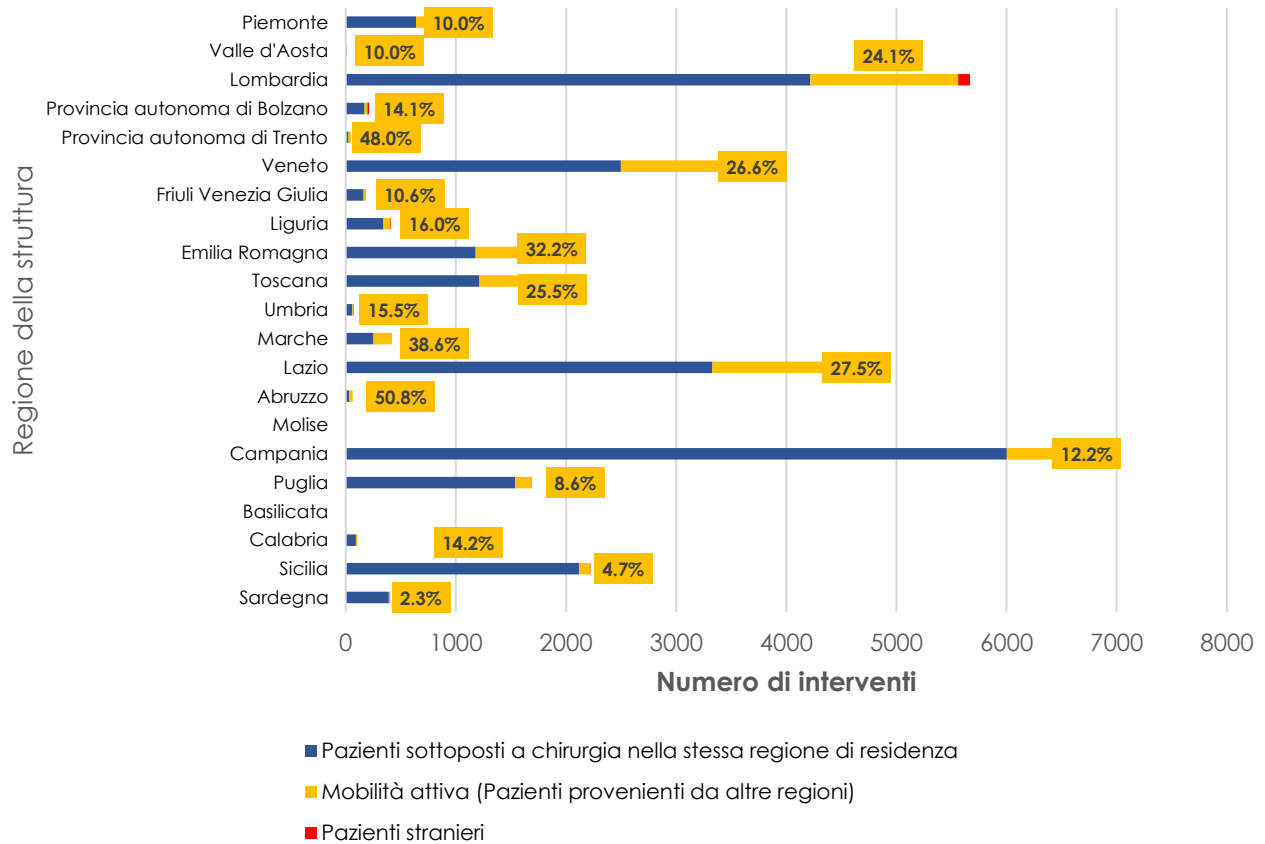
**Tabella 11. Mobilità interregionale per interventi con finalità estetica**

	Regione di residenza																					Mobilità attiva				
	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	PA di Bolzano	PA di Trento	Veneto	Friuli Venezia Giulia	Liguria	Emilia Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	Totale interventi	Interventi	%	Resid. all'estero	
Piemonte	639	15	18	1	0	1	0	19	1	5	0	0	0	0	0	3	3	1	1	2	1	715	71	10.0%	5	
Valle d'Aosta	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1	10.0%	0	
Lombardia	383	18	4219	17	29	172	12	120	217	56	7	32	41	24	3	44	52	5	24	48	38	5668	1342	24.1%	107	
PA di Bolzano	0	0	4	170	22	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	210	28	14.1%	12	
PA di Trento	0	0	5	2	26	2	0	0	5	0	0	0	3	2	0	4	0	0	0	1	0	50	24	48.0%	0	
Veneto	24	2	301	38	98	2497	148	8	152	14	1	23	24	4	0	7	15	2	10	24	8	3417	903	26.6%	17	
Friuli Venezia Giulia	0	0	4	0	0	12	161	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	181	19	10.6%	1	
Liguria	35	1	10	0	0	1	0	342	3	8	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2	3	413	65	16.0%	6	
Emilia Romagna	43	4	221	6	10	64	2	35	1179	37	4	44	27	11	4	9	10	5	11	9	4	1747	560	32.2%	8	
Toscana	27	0	95	6	9	27	3	72	52	1213	36	5	32	3	1	13	14	1	5	8	6	1633	415	25.5%	5	
Umbria	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	60	1	8	0	0	0	0	0	0	0	0	73	11	15.5%	2	
Marche	1	0	0	0	0	5	0	1	27	2	6	253	12	96	3	0	3	0	0	2	1	413	159	38.6%	1	
Lazio	41	0	139	6	2	36	6	22	64	96	85	83	3329	173	19	159	143	24	54	64	45	4618	1261	27.5%	28	
Abruzzo	2	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	21	31	0	2	2	0	0	1	0	63	32	50.8%	0	
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	
Campania	22	0	123	2	1	24	8	12	44	31	9	12	262	42	20	6003	118	28	30	29	15	6843	832	12.2%	8	
Puglia	6	0	11	1	0	5	0	2	10	3	1	1	16	6	3	23	1539	30	11	12	4	1687	145	8.6%	3	
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	
Calabria	0	0	6	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	1	91	1	0	106	15	14.2%	0	
Sicilia	2	0	21	0	0	3	1	2	4	5	0	3	10	2	0	3	10	0	38	2118	1	2226	105	4.7%	3	
Sardegna	0	2	2	0	0	1	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	391	401	9	2.3%	1	
Totale residenti	1226	51	5180	250	197	2853	343	637	1764	1472	209	458	3788	395	53	6272	1909	97	275	2321	517				207	
Mobilità passiva	587	42	961	80	171	356	182	295	585	259	149	205	459	364	53	269	370	97	184	203	126					
% mobilità passiva	47.9%	82.4%	18.6%	32.0%	86.8%	12.5%	53.1%	46.3%	33.2%	17.6%	71.3%	44.8%	12.1%	92.2%	100.0%	4.3%	19.4%	100.0%	66.9%	8.7%	24.4%					

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 17 mostra l'attrattività regionale, ovvero in che misura le strutture sanitarie di una determinata regione accolgono pazienti residenti in altre regioni o all'estero.

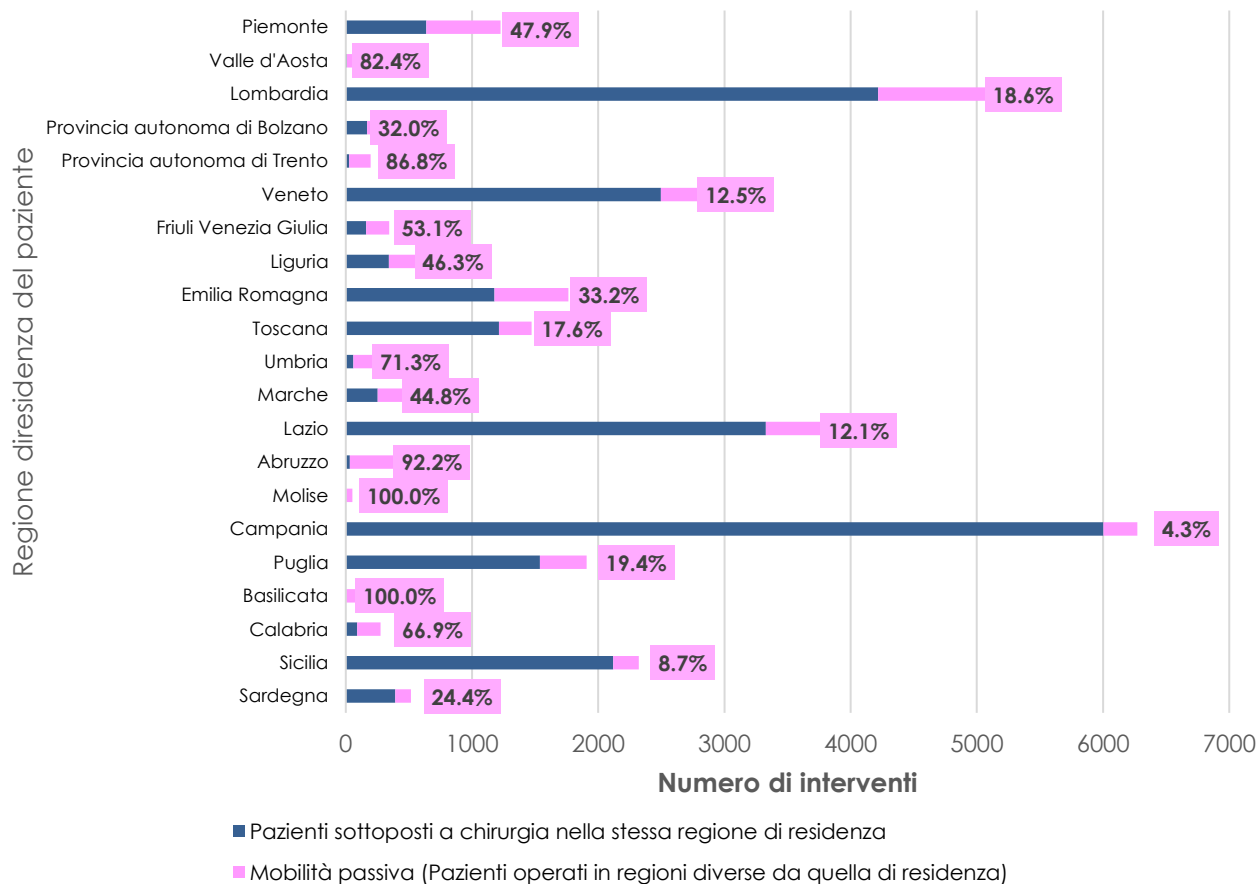
**Figura 17. Capacità attrattiva delle strutture sanitarie in ogni Regione e Provincia Autonoma**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nella Figura 18 è possibile osservare la mobilità passiva, ovvero la percentuale di pazienti che si sono spostati in altre regioni, diverse da quelle di residenza, per sottoporsi all'intervento.

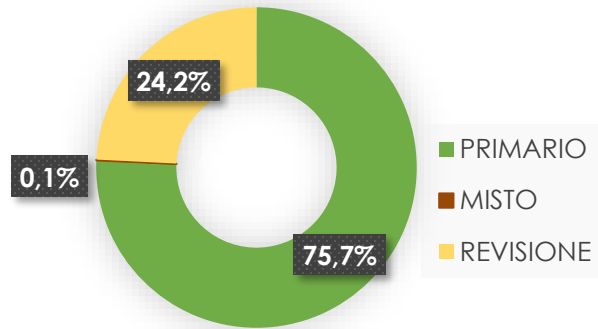
**Figura 18. Mobilità passiva. Distribuzione degli interventi per Regione o P.A di residenza del paziente e luogo dell'intervento**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nel 75,7% dei casi si è trattato di interventi primari di impianto protesico, nel 24,2% di revisioni chirurgiche; soltanto nello 0,1% di tipo misto (il paziente si è sottoposto ad un intervento bilaterale dove da un lato è stata impiantata la protesi per la prima volta e dall'altro la protesi è stata sostituita o rimossa) - (Figura 19).

Figura 19. Composizione delle procedure chirurgiche per tipologia di impianto

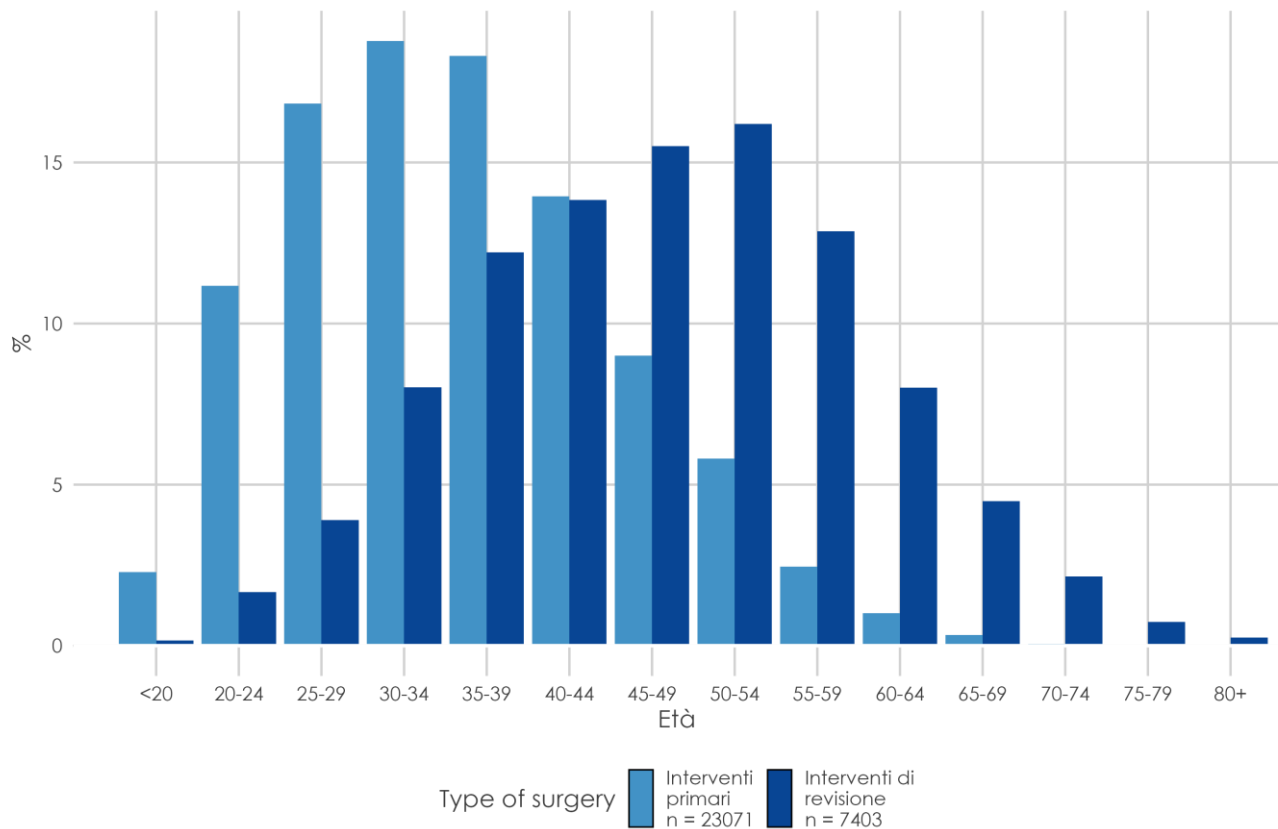


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

L'età media dei pazienti che si sono sottoposti ad interventi con finalità estetiche è di 38,5 anni: 35,6 anni per coloro che hanno effettuato un intervento primario e di 47,7 anni coloro che sono stati sottoposti a interventi di revisione.

Nella Figura 20 è mostrata la distribuzione per età dei pazienti in base alla tipologia di intervento.

**Figura 20. Distribuzione per età dei pazienti operati con indicazione estetica, distinti per interventi primari e interventi di revisione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Tabella 12 mostra le differenze di dati anagrafici ed anamnestici esistenti nei pazienti operati per finalità puramente estetica, in particolare, tra quelli che sono stati sottoposti a procedure primarie e quelli sottoposti a interventi di revisione. Trattandosi di un tipo di chirurgia che viene effettuata in elezione, si noti come tali pazienti abbiano riportato un'anamnesi negativa in percentuale nettamente superiore rispetto ai soggetti che si sono sottoposti a questo tipo di chirurgia per finalità ricostruttive (89,4,3% vs 26,7% rispettivamente). Si osservano differenze relativamente all'ipertensione, alle allergie alimentari e farmacologiche ed alle patologie autoimmuni, che risultano presenti nell'anamnesi dei

pazienti sottoposti a revisione in misura leggermente più alta rispetto a quelli che hanno effettuato interventi primari.

**Tabella 12. Dati anamnestici dei pazienti operati per finalità estetiche**

	<b>PRIMARIO N=22711</b>	<b>REVISIONE N=6833</b>	<b>TUTTI N=29544</b>
<b>Sesso biologico, N (%):</b>			
Femmina	22631 (99.6%)	6819 (99.8%)	29450 (99.7%)
Maschio	80 (0.4%)	14 (0.2%)	94 (0.3%)
<b>Età, Mean (SD)</b>			
	35.6 (9.89)	48.1 (11.5)	38.4 (11.6)
<b>Niente di particolare, N (%):</b>			
No	2069 (9.1%)	1057 (15.5%)	3126 (10.6%)
Sì	20642 (90.9%)	5776 (84.5%)	26418 (89.4%)
<b>Fumo, N (%):</b>			
No	21433 (94.4%)	6395 (93.6%)	27828 (94.2%)
Sì	1278 (5.6%)	438 (6.4%)	1716 (5.8%)
<b>Iperensione, N (%):</b>			
No	22632 (99.7%)	6687 (97.9%)	29319 (99.2%)
Sì	79 (0.3%)	146 (2.1%)	225 (0.8%)
<b>Diabete, N (%):</b>			
No	22664 (99.8%)	6810 (99.7%)	29474 (99.8%)
Sì	47 (0.2%)	23 (0.3%)	70 (0.2%)
<b>Disturbi della coagulazione, N (%):</b>			
No	22549 (99.3%)	6774 (99.1%)	29323 (99.3%)
Sì	162 (0.7%)	59 (0.9%)	221 (0.7%)
<b>Allergie alimentari e farmacologiche, N (%):</b>			
No	22225 (97.9%)	6592 (96.5%)	28817 (97.5%)

Si	486 (2.1%)	241 (3.5%)	727 (2.5%)
<b>Patologie autoimmuni, N (%):</b>			
No	22566 (99.4%)	6756 (98.9%)	29322 (99.2%)
Si	145 (0.6%)	77 (1.1%)	222 (0.8%)
<b>Familiarità cancro alla mammella, N (%):</b>			
No	22604 (99.5%)	6742 (98.7%)	29346 (99.3%)
Si	107 (0.5%)	91 (1.3%)	198 (0.7%)
<b>Presenza di mutazione BRCA1 BRCA2, N (%):</b>			
No	21723 (95.6%)	6256 (91.6%)	27979 (94.7%)
Non rilevato	980 (4.3%)	567 (8.3%)	1547 (5.2%)
Si	8 (0.1%)	10 (0.1%)	18 (0.1%)

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Dei 30.474 interventi effettuati, 29.907 sono bilaterali (98,1%) e le restanti 567 monolaterali (1,9%) (Tabella 13).

**Tabella 13. Distribuzione delle procedure con finalità ricostruttiva per lateralità.**

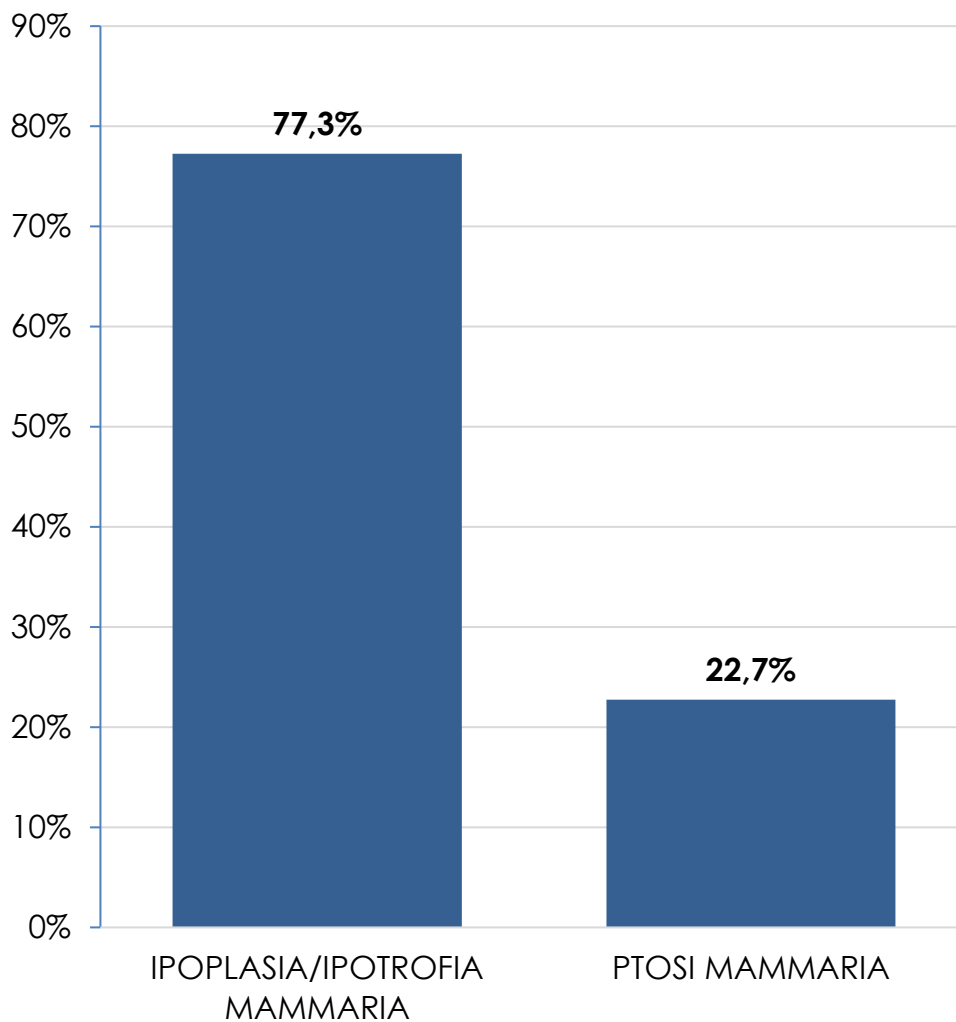
<b>Interventi con finalità estetiche</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Monolaterale	567	1,9%
Bilaterale	29.907	98,1%
<b>Totale</b>	<b>30.474</b>	

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Le indicazioni all'impianto di una protesi mammaria per finalità estetica sono rappresentate nella Figura 21. Nel 77,3% dei casi l'intervento è stato eseguito per correggere una

ipoplasia/ipotrofia mammaria mono o bilaterale, mentre nel 22,7% dei casi per correggere mammelle ptotiche.

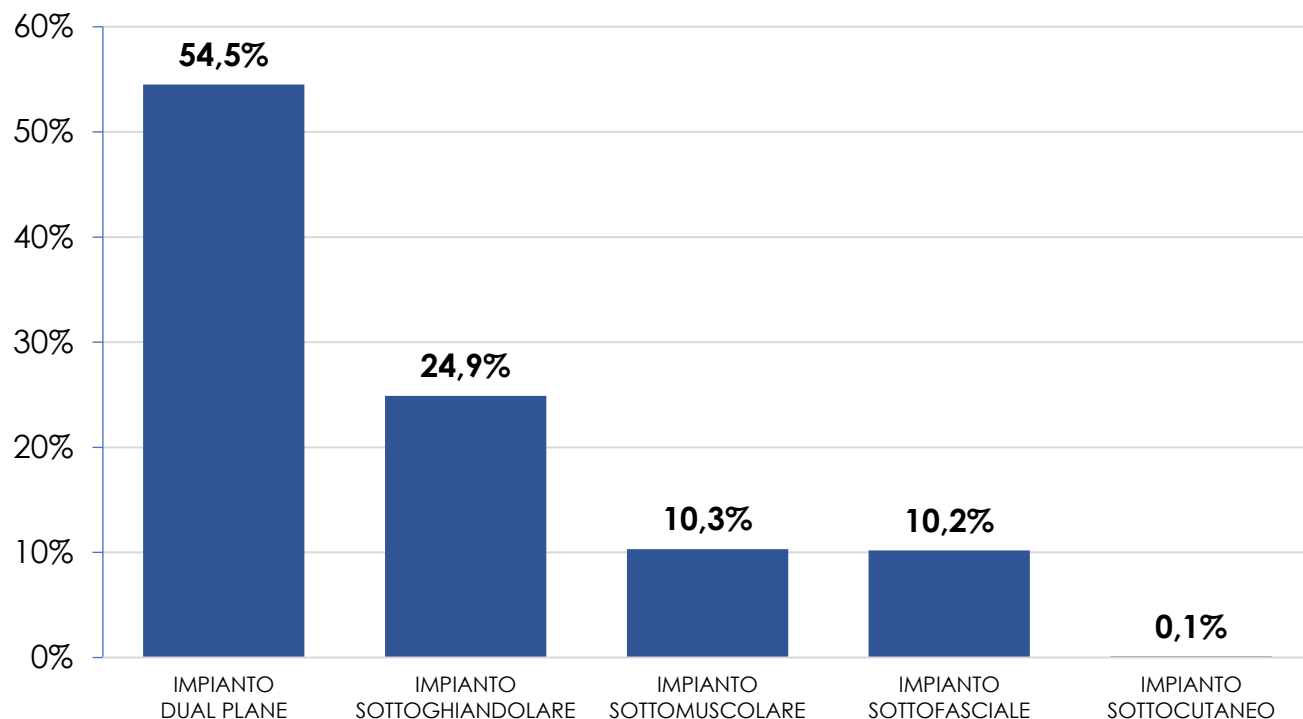
**Figura 21. Numero interventi primari con indicazione estetica, per diagnosi**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 22 mostra la sede di posizionamento della protesi nelle procedure chirurgiche estetiche. È risultato essere maggiore il numero delle procedure di impianto effettuate secondo la tecnica "dual plane", con il 54,5% dei casi.

**Figura 22. Procedure con indicazione estetica per sede di posizionamento**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nella Tabella 14 si riporta la sede di impianto della protesi in base alla specifica diagnosi.

**Tabella 14. Procedura eseguita per diagnosi**

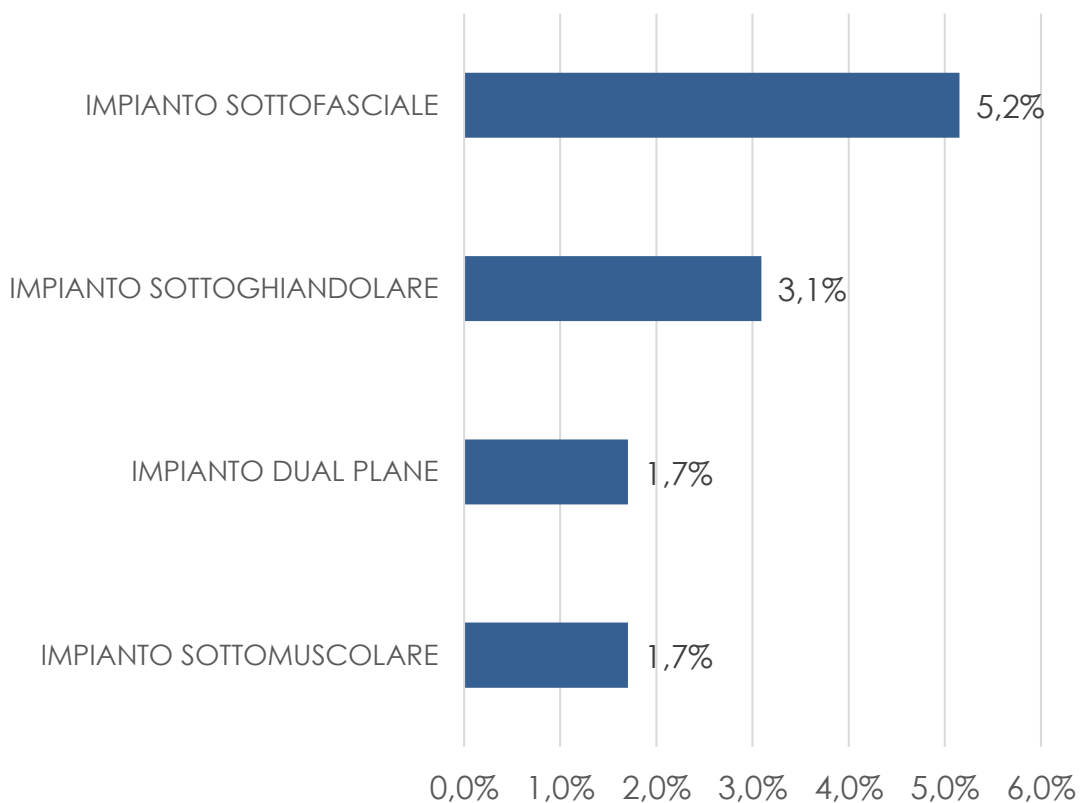
Diagnosi	Procedura eseguita	n	%
IPOPLASIA/IPOTROFIA MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	21.748	56,8%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	8.590	22,4%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	4.253	11,1%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	3.628	9,5%
	IMPIANTO SOTTOCUTANEO	57	0,1%
	<b>TOTALE IPOPLASIA/IPOTROFIA MAMMARIA</b>		<b>38.276</b>
PTOSI MAMMARIA	IMPIANTO DUAL PLANE	5.252	46,6%
	IMPIANTO SOTTOGHIANDOLARE	3.734	33,2%
	IMPIANTO SOTTOFASCIALE	1.419	12,6%
	IMPIANTO SOTTOMUSCOLARE	854	7,6%
	<b>TOTALE PTOSI MAMMARIA</b>		<b>11.259</b>

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

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

L'analisi dei dati relativi alle procedure chirurgiche effettuate contestualmente all'impianto della protesi ha evidenziato come il trapianto di tessuto adiposo, quando eseguito (2,6% dei casi), è stato più frequentemente utilizzato nelle mastoplastiche additive sottofasciali (Figura 23). Tale dato è in linea con la volontà dei chirurghi di offrire una maggiore copertura alla protesi, rendendola così meno visibile quando essa viene posizionata più superficialmente.

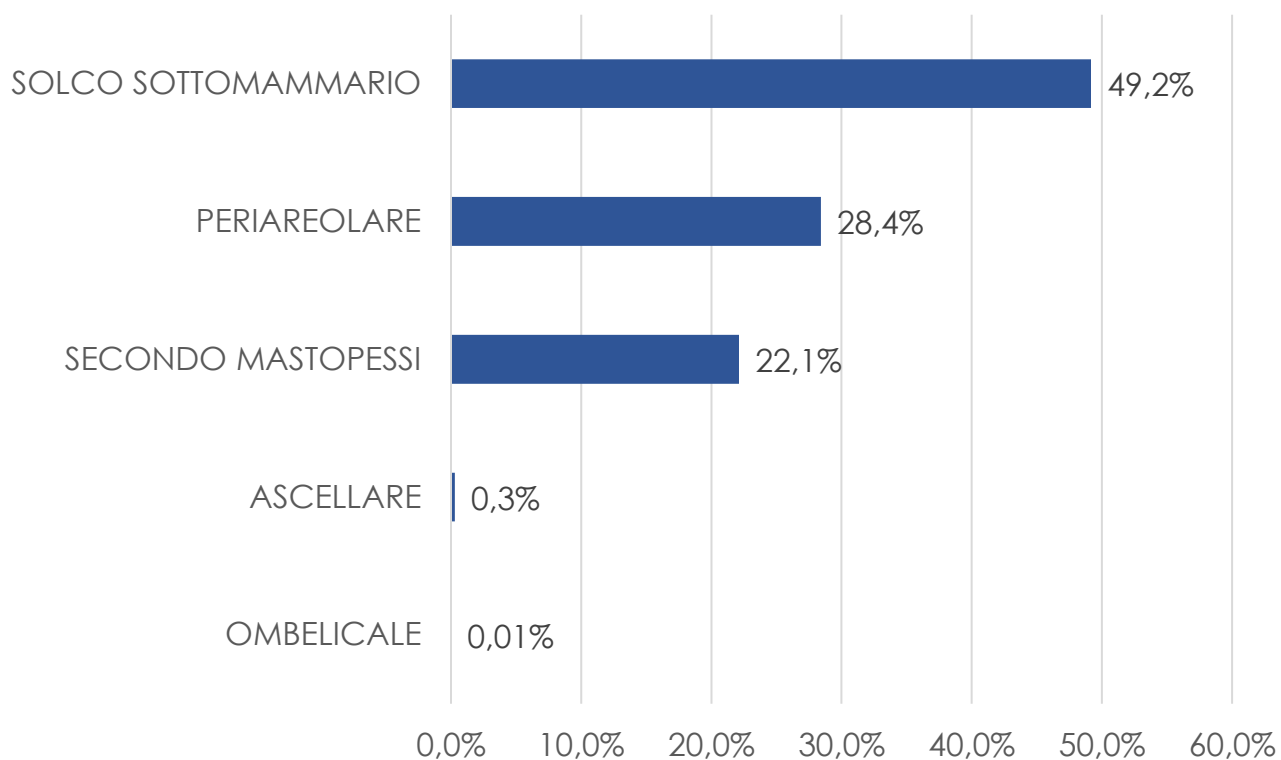
**Figura 23. Percentuale di contestuale trapianto di tessuto adiposo nelle procedure primarie**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

L'analisi dei dati relativi al posizionamento della incisione chirurgica mostra come l'accesso dal solco sottomammario sia stato quello più utilizzato (49,2%), seguito dall'accesso periareolare (28,4%) e quello secondo mastopessi (22,1%) - (Figura 24).

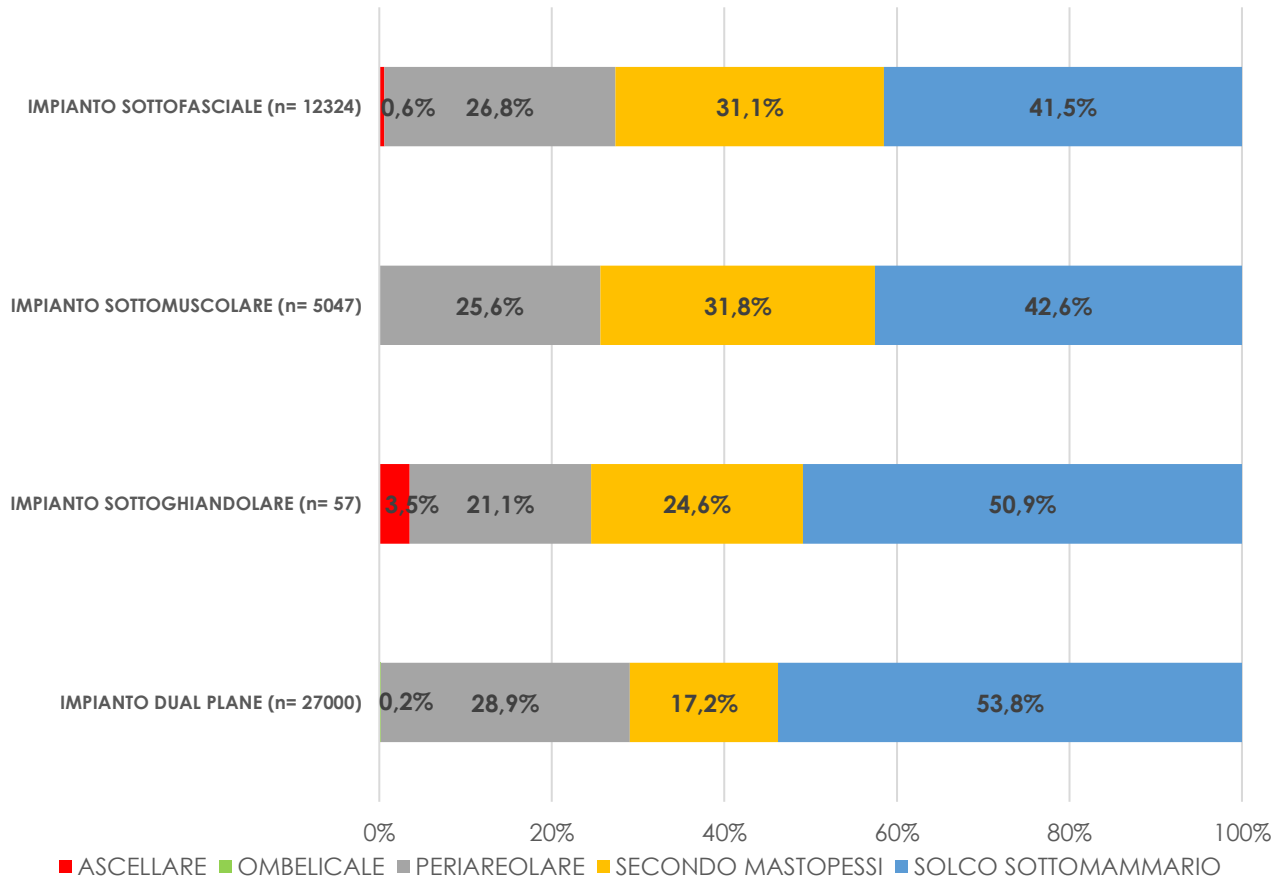
**Figura 24. Via di accesso in impianti con indicazione estetica.**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 25 mostra le diverse vie di accesso per sede di posizionamento dell'impianto: l'accesso dal solco sottomammario si conferma essere quello più eseguito qualsiasi sia la sede anatomica di posizionamento della protesi.

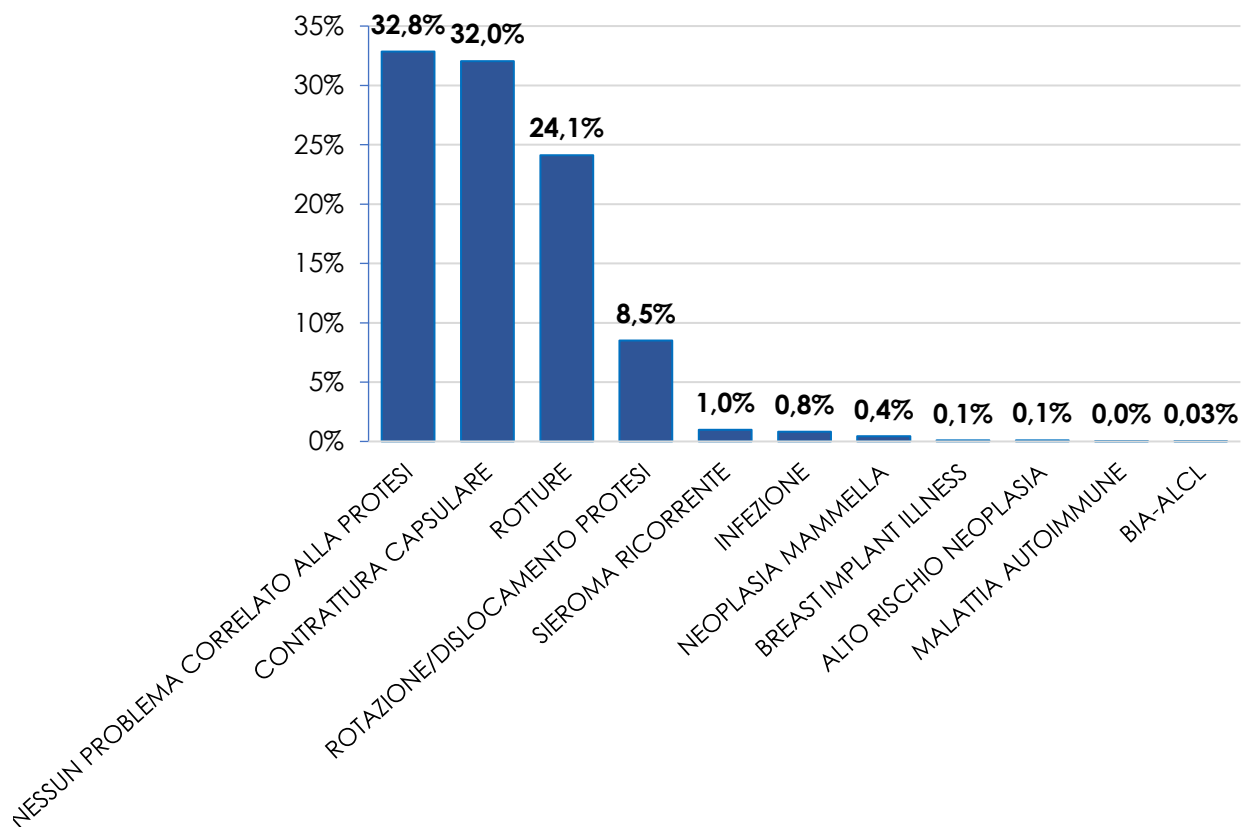
**Figura 25. Via di accesso per sede di impianto della protesi**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La principale causa di revisione nelle pazienti che hanno impiantato una protesi con iniziale finalità estetica non è stata legata a problematiche connesse al dispositivo (32,8%); seguono la contrattura capsulare (32,0%) e tutte le tipologie di rottura della protesi (24,1%) (Figura 26) Il 17,6% delle rotture è intracapsulare, 5,4% con spargimento di silicone e 1,1% siliconoma.

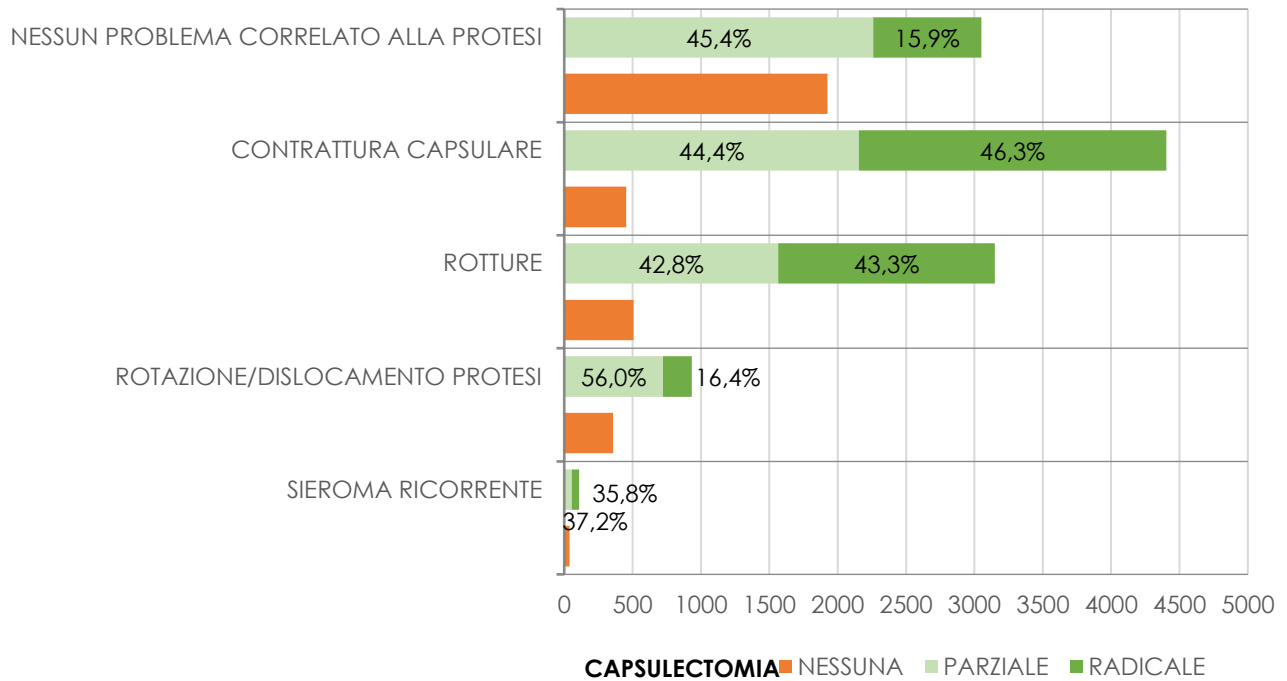
**Figura 26. Cause di revisione nelle procedure con indicazione estetica**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 27 mostra il tipo di capsulectomia effettuata, quando eseguita, sulla base delle principali diagnosi per le quali il paziente è stato sottoposto ad intervento di revisione. Dall'analisi dei dati emerge che la capsulectomia radicale è stata eseguita nel 32,7% delle procedure di revisione.

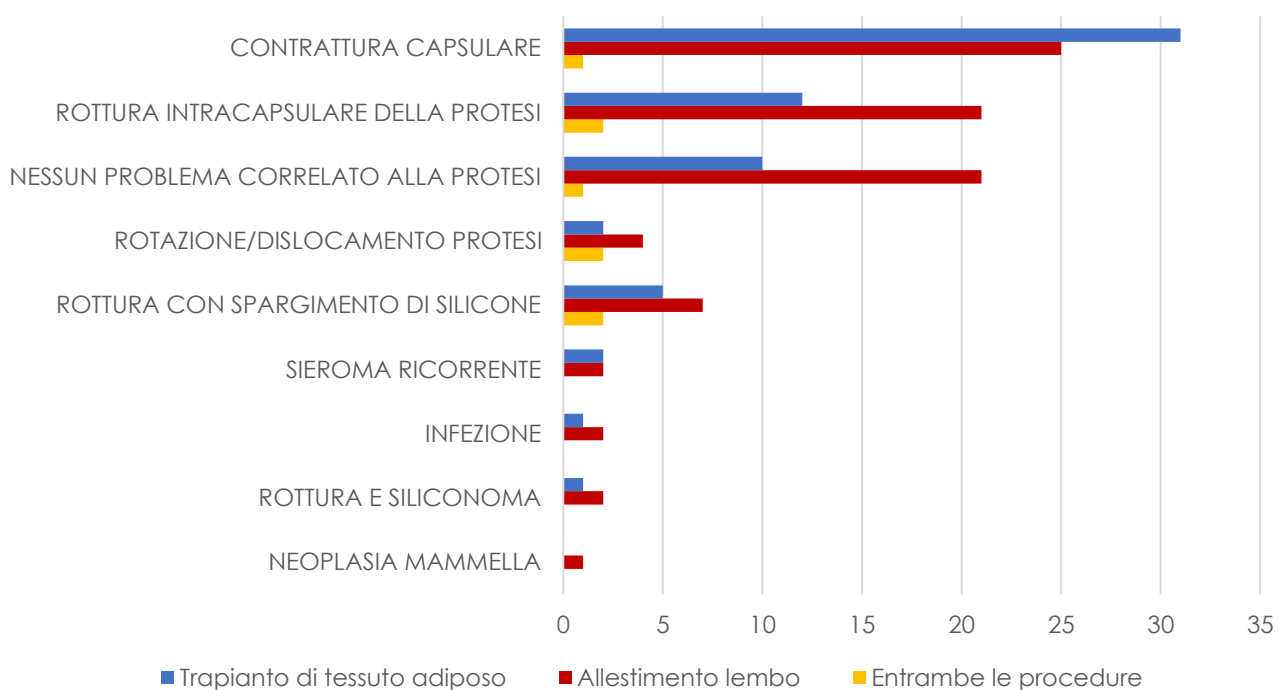
**Figura 27. Capsulectomie per diagnosi nelle procedure con indicazione iniziale estetica in interventi di revisione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Delle 15.152 procedure di revisione, a cui sono stati sottoposti i pazienti con protesi precedentemente impiantate per finalità estetiche, nel 7,7% è stata effettuata solo la rimozione del dispositivo. In tali pazienti, nel 13,4% dei casi alla rimozione della protesi è seguita un'ulteriore procedura: l'allestimento di un lembo peduncolato nel 7,3% dei casi, solo trapianto di tessuto adiposo nel 5,5%, entrambe le procedure (allestimento di lembo e lipofilling) nello 0,7% dei casi (Figura 28).

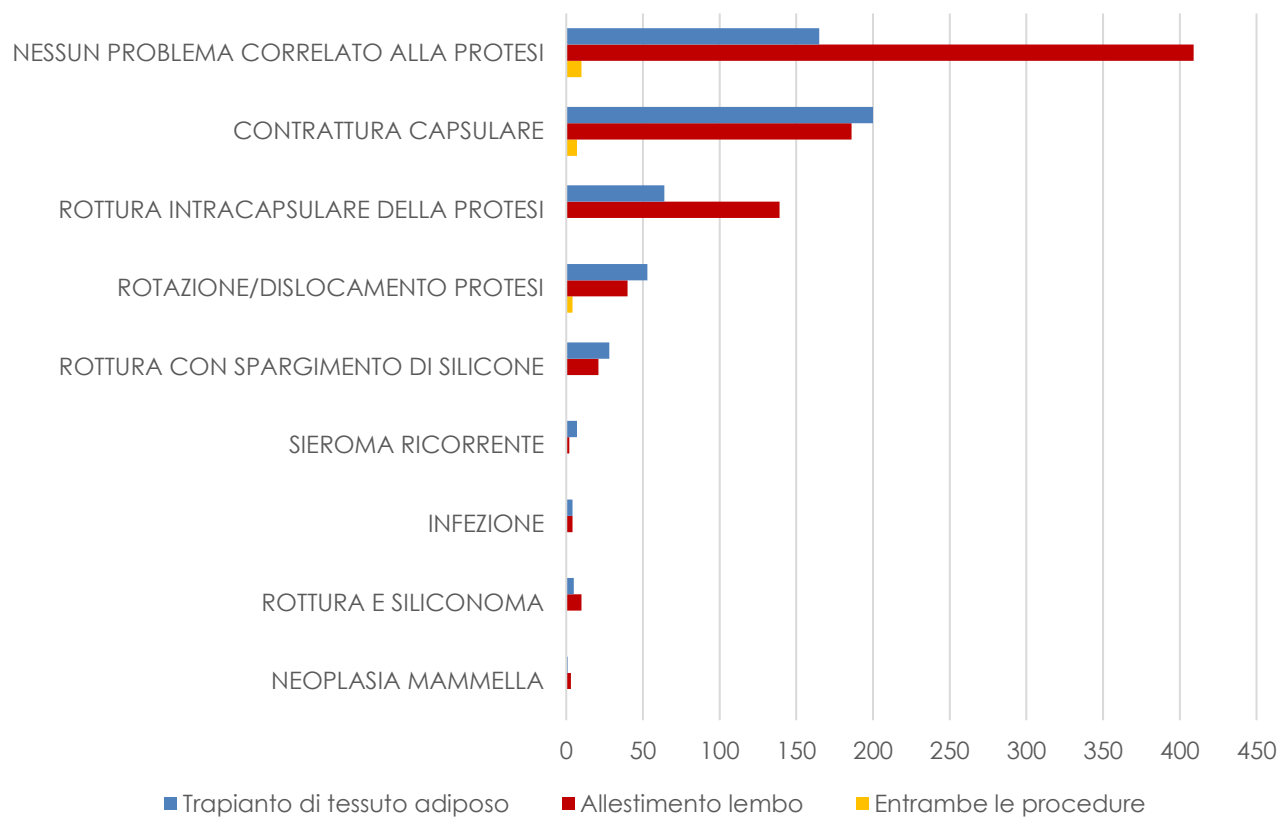
**Figura 28. Procedure chirurgiche accessorie dopo solo rimozione per causa di revisione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

La Figura 29 mostra invece il tipo di procedura chirurgica aggiuntiva eseguita, contestualmente alla sostituzione della protesi mammaria, in base alla diagnosi.

**Figura 29. Procedure chirurgiche accessorie dopo impianto (sostituzione) per causa di revisione**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

## 2.3 CARATTERISTICHE DELLE PROTESI MAMMARIE IMPIANTATE

### SUPERFICIE

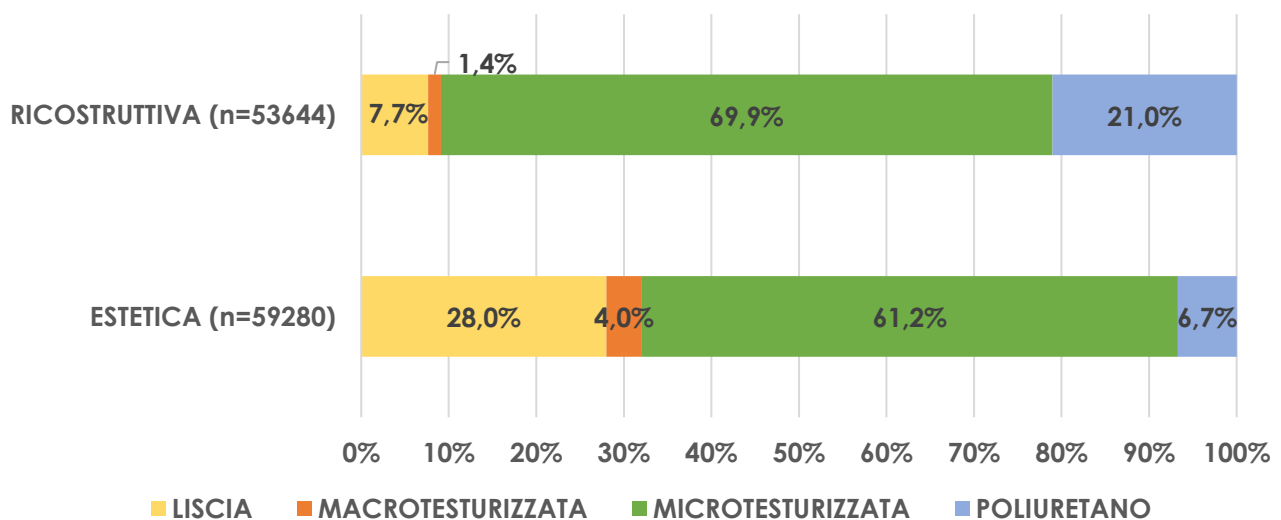
Analizzando le caratteristiche di tutte le protesi mammarie impiantate per qualsiasi finalità, si evidenzia che il 68,1% dei dispositivi ha una superficie testurizzata, di cui il 65,3% microtesturizzata e il 2,8% macrotesturizzata; il 18,3% liscia; il 13,5% in poliuretano (ISO UE 14607<sup>8</sup>).

Negli interventi eseguiti per finalità ricostruttive, le protesi con superficie microtesturizzata sono le più utilizzate (69,9% dei casi), seguono quelle rivestite in poliuretano (21,0% dei casi) (Figura 30).

Negli interventi eseguiti invece per finalità estetiche, pur restando le protesi a superficie microtesturizzata le più utilizzate, si noti come salga al 28,0% il numero di protesi a superficie liscia utilizzate.

Tale riscontro è compatibile con il più frequente utilizzo in ambito ricostruttivo di protesi anatomiche, fabbricate e immesse sul mercato con una superficie testurizzata in grado di ridurre il rischio di rotazione dell'impianto (Figura 31).

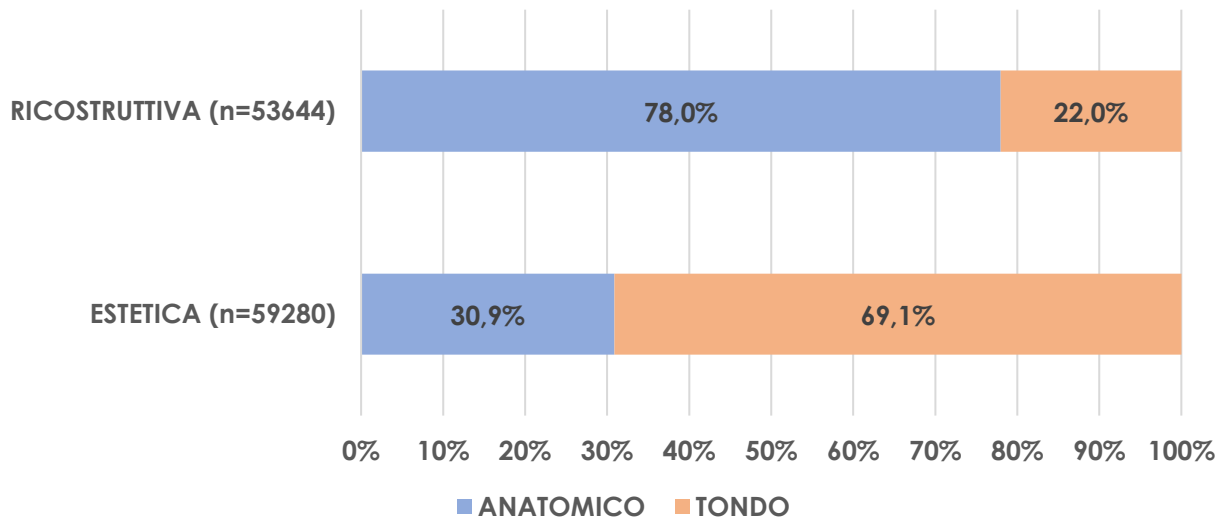
**Figura 30. Superficie della protesi impiantate per indicazione all'impianto**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

<sup>8</sup> International Organization for Standardization. ISO 14607:2018 Non-active surgical implants—Mammary implants—Particular requirements, disponibile al seguente link: <https://www.iso.org/standard/63973.html>.

**Figura 31. Profilo della protesi per indicazione all'impianto**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

In relazione ai dati di vendita, rispetto a quanto accade nel mercato statunitense, caratterizzato per lo più dalle vendite di impianti lisci (87,5% lisci vs 12,5% testurizzati), in Italia, sono vendute principalmente protesi a superficie testurizzata (65,1% testurizzate vs 21,6% lisce); il restante 13,3% è rappresentato dalle protesi con superficie in poliuretano (dati 2025).

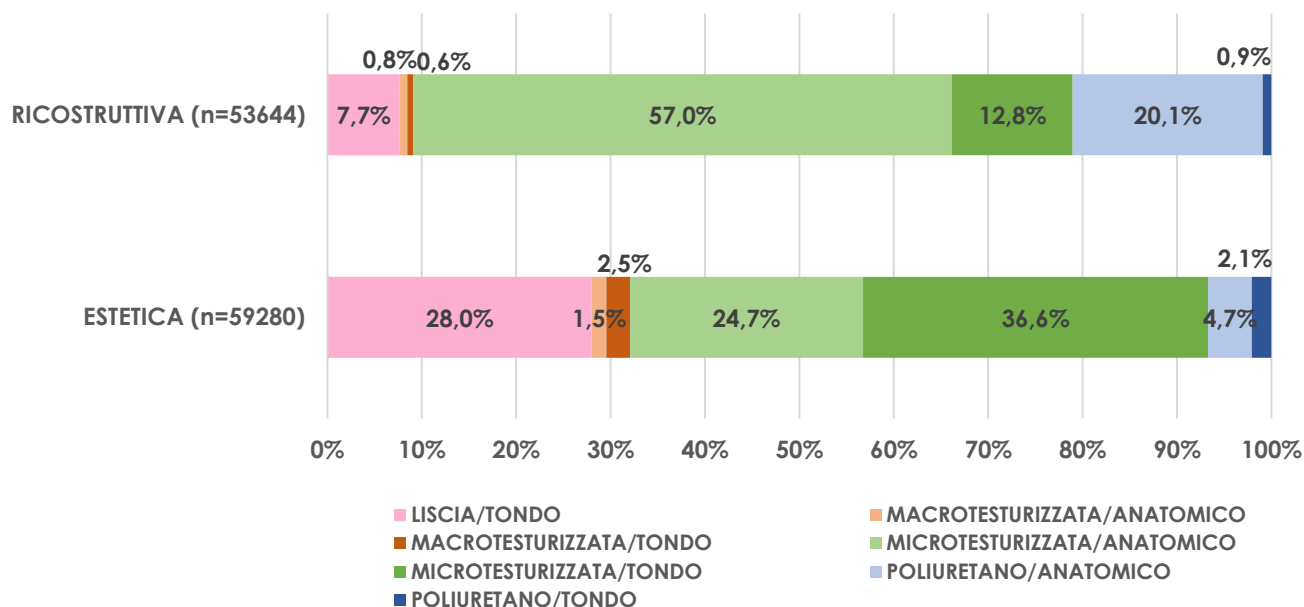
## PROFILO

La percentuale di protesi mammarie impiantate con profilo anatomico è stata in generale leggermente più alta rispetto a quelle con forma tonda: 53,3% rispetto al 46,7%.

Importante invece la differenza di utilizzo tra le protesi anatomiche e quelle tonde in ambito ricostruttivo ed estetico (Figura 31).

In ambito ricostruttivo sono state utilizzate prevalentemente protesi mammarie con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (57,0%); è seguito l'utilizzo delle protesi con profilo anatomico e superficie in poliuretano (20,1%). In ambito estetico sono state impiantate prevalentemente profilo tondo e superficie microtesturizzata (36,6%); è seguito l'utilizzo di dispositivi con profilo tondo e superficie liscia (28,0%) e ancora quelle con profilo anatomico e superficie microtesturizzata (24,7%) (Figura 32).

**Figura 32. Superficie e profilo delle protesi impiantate per indicazione all'impianto**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

## RIEMPIMENTO

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

## VOLUME

L'analisi dei dati mostra che il 64,4% delle protesi che sono state impiantate sono di medie dimensioni (300-550 cm<sup>3</sup>), il 30,6% di piccole dimensioni (<300 cm<sup>3</sup>) e solo il 5,1% di grosse dimensioni (>550 cm<sup>3</sup>).

Il volume medio delle protesi impiantate è pari a 356 cm<sup>3</sup> (range: 60-1050 cm<sup>3</sup>).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità ricostruttive è di 357 cm<sup>3</sup> (range: 60-925 cm<sup>3</sup>).

Il valore medio del volume delle protesi impiantate nelle procedure eseguite con finalità estetica è di 354 cm<sup>3</sup> (range: 70-1050 cm<sup>3</sup>).

## 2.4 "GOOD PRACTICES"

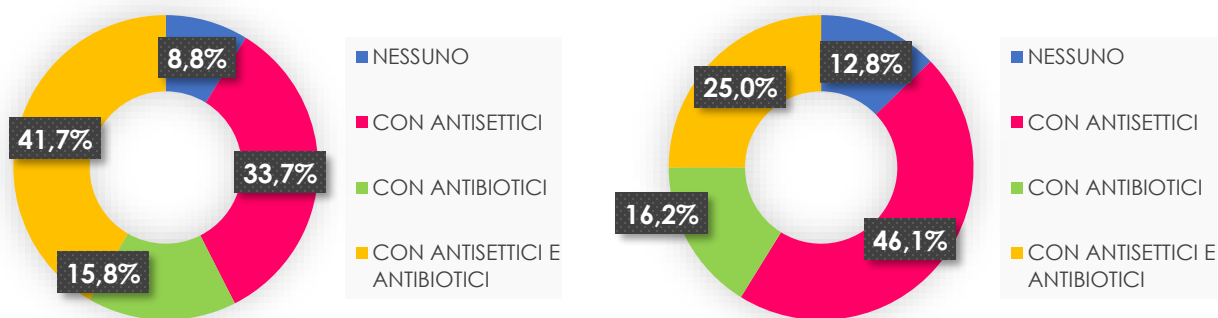
La necessità di ridurre l'incidenza di complicanze postoperatorie nel breve e lungo termine ha favorito, a livello internazionale, la definizione di linee guida per la gestione del paziente nella fase pre-, intra- e post-operatoria.

La profilassi antibiotica, i tempi operatori, il cambio dei guanti prima del posizionamento della protesi, l'utilizzo di antisettici o antibiotici per la gestione del dispositivo durante l'intervento e l'uso dei drenaggi, sono tutti fattori che possono condizionare il verificarsi di eventi quali infezioni, ematomi, sieromi, contrattura capsulare ecc.

L'analisi dei dati raccolti evidenzia che nell' 89,5% delle procedure, i chirurghi hanno trattato la tasca anatomica prima di impiantarvi la protesi: con antisettici nel 39,2% dei casi, con antibiotici ed antisettici nel 34,3% e con solo antibiotici nel 16,0%. 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 33) e quelli che effettuano procedure con finalità ricostruttive (Figura 34).

Figura 33. Lavaggio tasca nelle procedure estetiche

Figura 34. Lavaggio tasca nelle procedure ricostruttive



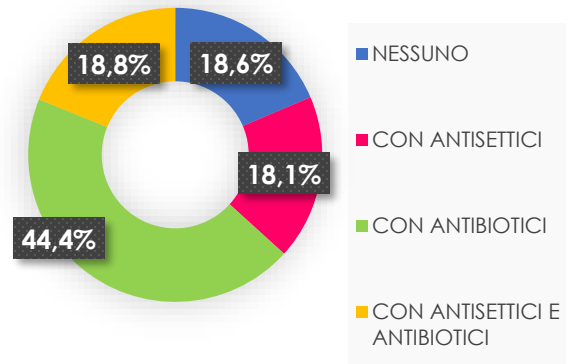
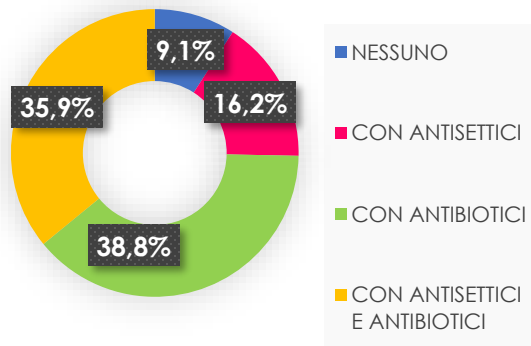
Fonte: RNPM – Ministero della Salute - Dati al 31 dicembre 2025

Nel 86,7% delle procedure (indipendentemente dalle finalità), i chirurghi hanno trattato la protesi prima di impiantarla nel sito anatomico prescelto: con antibiotici nel 41,2% delle

procedure, con antisettici nel 17,1% e con entrambi nel 28,4%. Anche in questo caso si nota una differenza di comportamento tra chirurghi in relazione alla finalità estetica (Figura 35) o ricostruttiva (Figura 36) con cui avviene l'impianto.

**Figura 35. Lavaggio protesi nelle procedure estetiche**

**Figura 36. Lavaggio protesi nelle procedure ricostruttive**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Il 99,0% dei chirurghi ha effettuato il cambio guanti prima di impiantare la protesi: ciò è stato effettuato nel 98,6% delle procedure eseguite con finalità estetica (Figura 37) e nel 99,5% di quelle eseguite con finalità ricostruttiva (Figura 38).

Figura 37. Cambio guanti nelle procedure estetiche

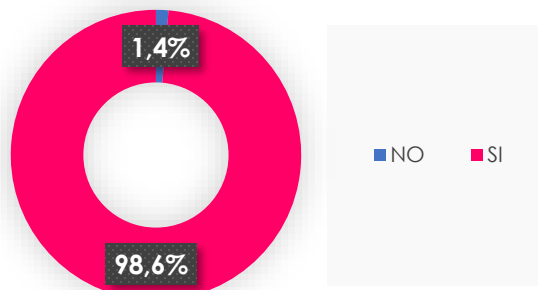
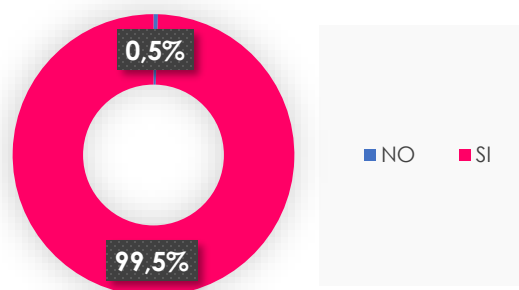


Figura 38. Cambio guanti nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nell'68,6% delle procedure sono stati utilizzati drenaggi nel postoperatorio immediato: nel 51,7% in quelle con finalità estetiche (Figura 39) e nel 90,1% con finalità ricostruttiva (Figura 40). Si è osservata una percentuale più alta di utilizzo dei drenaggi nelle procedure effettuate con finalità ricostruttive e nelle revisioni effettuate in ambito estetico (Figura 40). Tale dato è in linea con il principio che procedure chirurgiche più complesse possono comportare un maggiore sanguinamento e, dunque, richiedere maggiormente l'utilizzo di un drenaggio.

Figura 39. Drenaggio nelle procedure estetiche

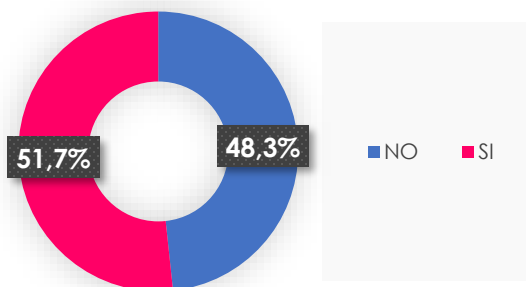
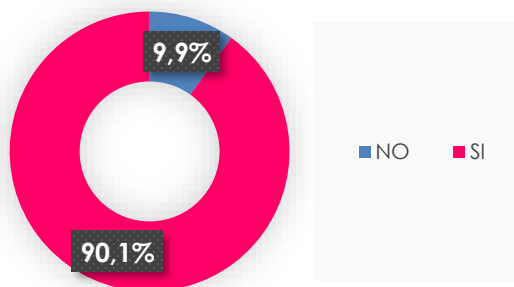
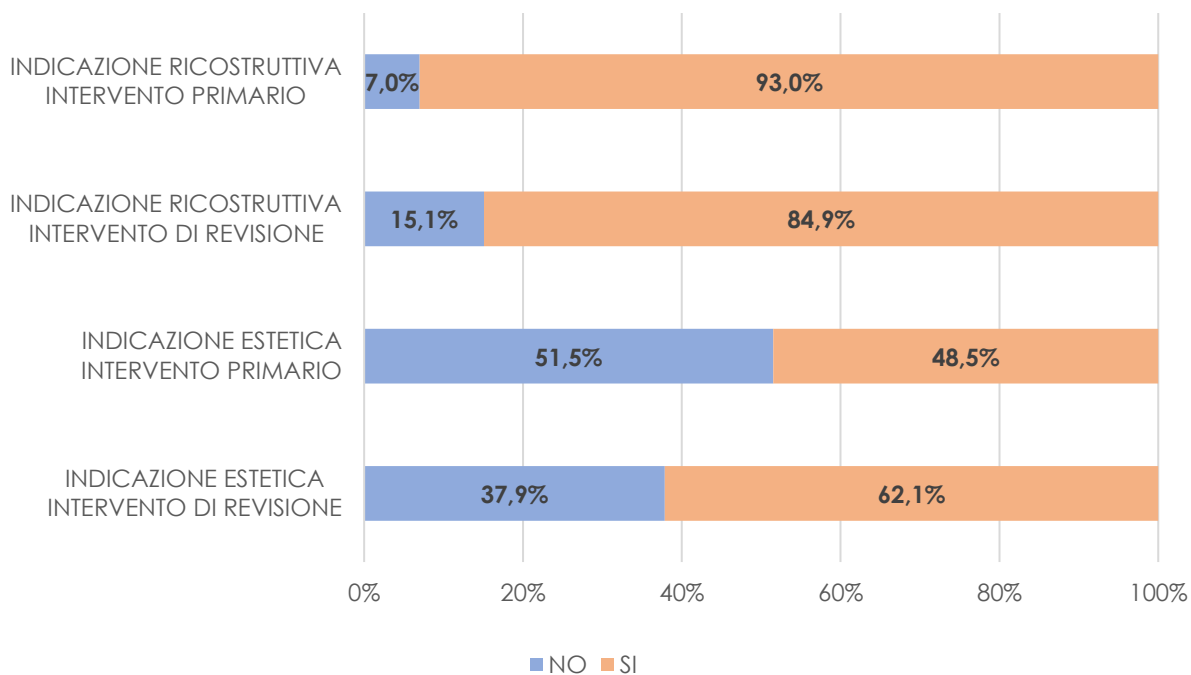


Figura 40. Drenaggio nelle procedure ricostruttive



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

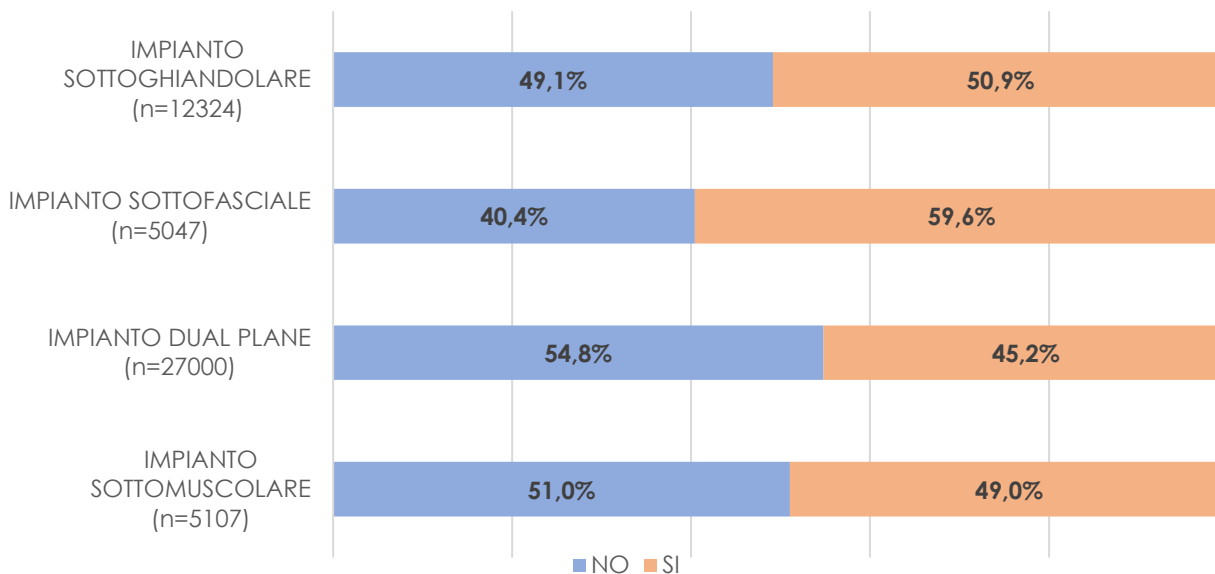
**Figura 41. Drenaggio per indicazione e tipologia di intervento**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

Nei grafici seguenti è possibile osservare l'utilizzo del drenaggio in base alla procedura chirurgica effettuata in ambito estetico primario (Figura 42) e ricostruttivo primario (Figura 43).

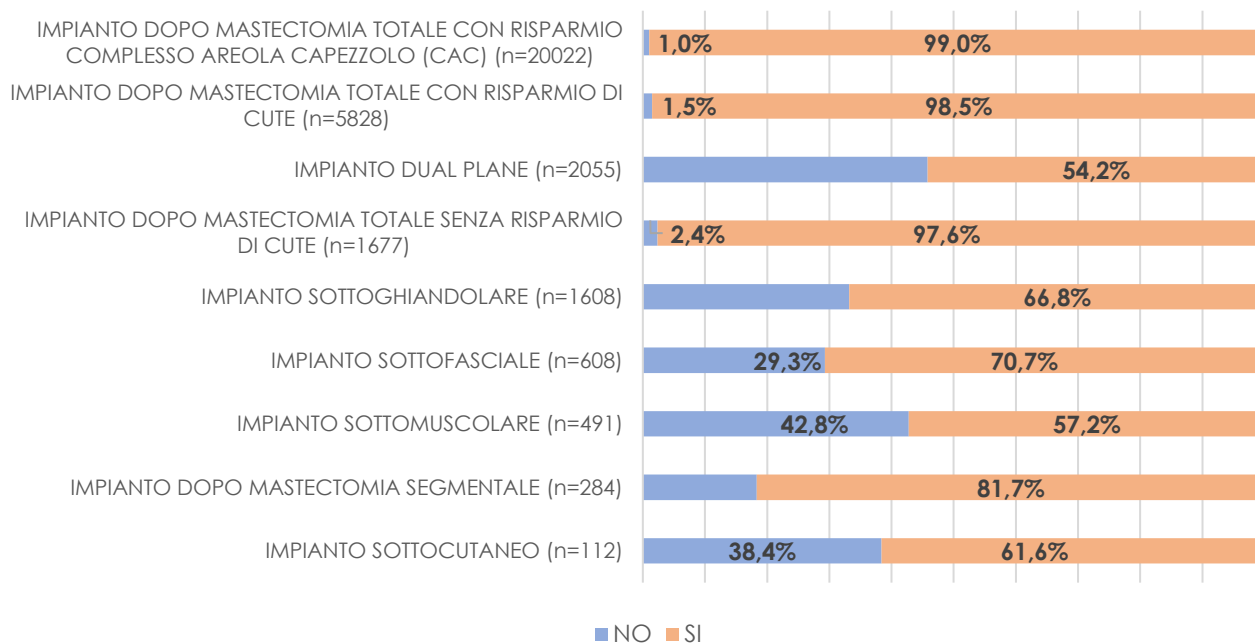
**Figura 42. Drenaggio per procedure estetiche primarie**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

**Figura 43. Drenaggio per procedure ricostruttive primarie**

### DRENAGGIO IN PROCEDURE RICOSTRUTTIVE PRIMARIE



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

### 3. SORVEGLIANZA DEL MERCATO

In ottemperanza con quanto definito all'art. 4 del decreto ministeriale 19 ottobre 2022, n.207, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici, il Ministero della salute rileva, monitora e gestisce tutte quelle condizioni cliniche per le quali, oggi, può anche solo essere ipotizzato il coinvolgimento del dispositivo nella loro patogenesi. A tal fine, tra le condizioni cliniche sorvegliate a livello comunitario vi sono lo Squamous Cell Carcinoma (SCC), il Breast Implant Illness (BII) e il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL).

In relazione allo SCC, la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco a novembre 2022, ha diffuso sul territorio la circolare n. 79179 con cui si intendeva fornire indicazioni per una corretta diagnosi, nonché rammentare l'obbligo, per gli operatori sanitari, della segnalazione al Ministero della Salute dei casi eventualmente diagnosticati. Ad oggi, nessun caso è stato confermato e notificato all'Autorità Competente.

In relazione al BII<sup>9</sup>, termine utilizzato per descrivere una condizione clinica caratterizzata da una serie di sintomi sistemici (es: affaticamento, disturbi di memoria o concentrazione, dolori articolari e muscolari, perdita di capelli, variazioni di peso, ansia e depressione, etc...) che compaiono in seguito all'impianto di una protesi mammarie, nel RNPM sono stati registrati 22 casi su cui la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco ha avviato approfondimenti. Attualmente, infatti, il BII non è riconosciuta come una condizione clinica diagnosticabile mediante test o esami diagnostici specifici. Sebbene alcuni pazienti riferiscano un miglioramento o la risoluzione dei sintomi in seguito alla rimozione delle protesi, la causa del malessere generale non è chiaro. Ad oggi, questa condizione clinica è stata segnalata a livello internazionale a seguito dell'impianto di tutti i tipi di protesi mammarie, indipendentemente dal riempimento, dalla forma o dalle caratteristiche della superficie, con sintomi che compaiono in qualsiasi momento, da subito dopo l'impianto fino a anni dopo. La ricerca continua per comprendere meglio qualsiasi potenziale associazione tra i sintomi riferiti e le protesi mammarie.

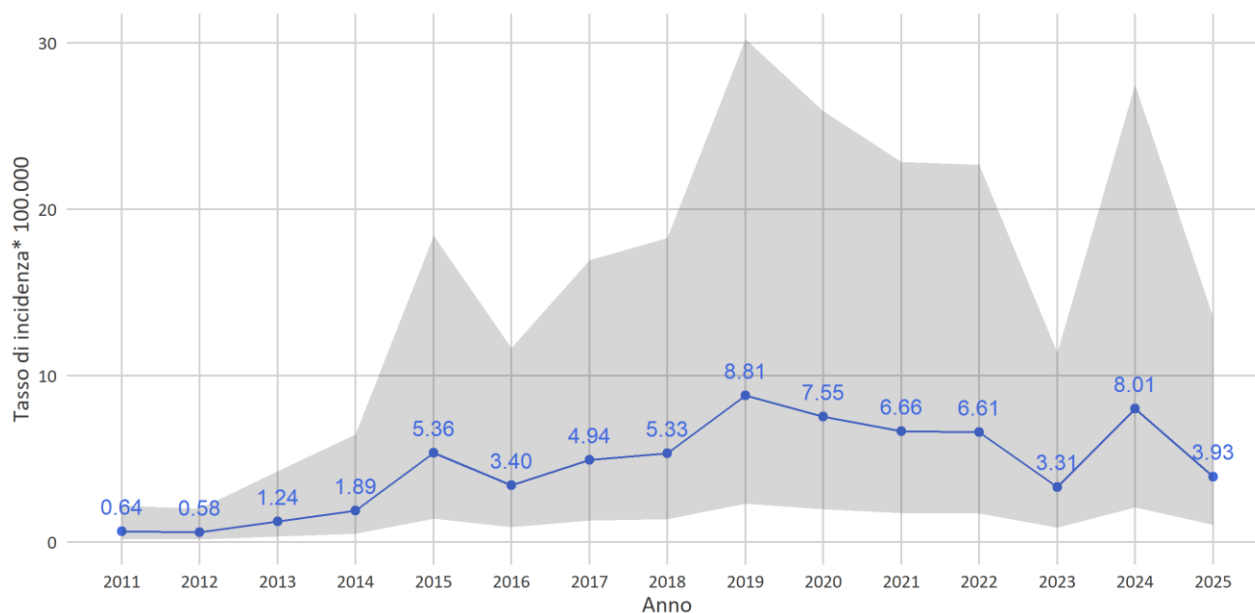
---

<sup>9</sup> Pagina dedicate al BII sul sito dell'FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-systemic-symptoms-women-breast-implants#mdr>

In relazione al BIA-ALCL, negli ultimi dodici anni la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco è stata in prima linea a livello internazionale nel monitoraggio e studio di questa condizione clinica, la cui eziopatogenesi resta, ad oggi, da chiarirsi. Il Ministero della salute ha prodotto diverse pubblicazioni scientifiche sul tema (9-16), con l'obiettivo di contribuire all'avanzamento delle conoscenze della comunità scientifica. Tale attività è stata resa possibile grazie a un database nazionale, istituito nel 2014, dedicato al monitoraggio dei pazienti italiani affetti da questa patologia. La Direzione generale ha inoltre definito una metodologia statistica (9), affidabile e riproducibile, con cui monitorarne l'incidenza nel tempo, grazie alla maggiore solidità dei dati di cui il Ministero dispone.

Nel periodo compreso tra il 2010 e il 31 dicembre 2025, in Italia sono stati confermati 141 casi di BIA-ALCL. La Figura 44 mostra le oscillazioni dell'incidenza stimata ogni anno in Italia.

**Figura 44. Andamento dell'incidenza di BIA-ALCL in Italia – Anni 2011-2025. Valori per 100.000 pazienti**



Fonte: Ministero della Salute – Dati 2011-2025

Ad oggi, il BIA-ALCL resta una condizione clinica rara, su cui informare il paziente in quanto rischio correlato alla chirurgia protesica. Per approfondimenti è possibile visualizzare la pagina dedicata alla problematica sul sito istituzionale del Ministero della salute al seguente link: [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

Oltre al monitoraggio delle malattie sorvegliate a livello comunitario, uno dei principali obiettivi della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco nell'analizzare i dati collezionati nel registro è quello di arrivare a comprendere la durata di vita media di una protesi mammaria. Prevedere, infatti, il numero di re-interventi cui potrebbe sottoporsi un paziente a cui è stata impiantata una protesi mammaria è determinante in termini di valutazione del rischio per il paziente stesso, nonché di programmazione sanitaria. In un sistema sanitario quale quello italiano, in cui gli impianti e le rimozioni di protesi mammarie per finalità ricostruttiva sono garantite dal SSN, la previsione di spesa per paziente diviene ancora più importante.

Oggi, con i dati a nostra disposizione, non è ancora possibile ottenere informazioni sulla durata di vita media di una protesi mammaria e bisognerà attendere diversi anni prima che il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari ci restituisca tale informazione. Ciò che tuttavia il Ministero sta monitorando, sono i tempi di revisione delle procedure chirurgiche effettuate su ciascuna mammella per causa di revisione; i dati vengono analizzati anche in considerazione della storia anamnestica del paziente. Sta emergendo che i pazienti sottoposti a trattamenti chemio e radioterapici, presentano tempi mediani di revisione significativamente più brevi rispetto a quelli dei pazienti non sottoposti a tali trattamenti oncologici (4.6 anni vs 9.2 anni rispettivamente), per l'insorgenza, per esempio, della contrattura capsulare. Qualora tali rilievi venissero validati scientificamente, sarebbe utile procedere ad una revisione dei PDTA e delle linee guida nel trattamento ricostruttivo della mammella dopo demolizione oncologica.

#### 4. VIGILANZA SUGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Gli impianti protesici mammari sono classificati come dispositivi medici impiantabili ad alto rischio ed in quanto tali, sono oggetto, al pari di tutti i dispositivi medici, delle attività di vigilanza post-commercializzazione, finalizzate a monitorare e garantire adeguati livelli di sicurezza e di prestazione per il loro intero ciclo di vita.

L'attività di vigilanza sugli impianti protesici mammari commercializzati sul territorio dell'Unione Europea è disciplinata dal Regolamento 2017/745, recepito in Italia con l'art. 10 del Decreto Legislativo n.137 del 2022. Il medesimo articolo definisce gli obblighi in capo ai fabbricanti e agli operatori sanitari in materia di segnalazione degli incidenti e degli incidenti gravi, così come definiti all'articolo 2 paragrafi (64) e (65) del Reg. (UE) 2017/745.

A integrazione del quadro normativo europeo, il Medical Device Coordination Group (MDCG), ponendo particolare attenzione agli impianti protesici mammari, ha pubblicato specifiche linee guida per la vigilanza. In particolare, la guida MDCG 2024-1-4 "*Guidance for manufacturers on reporting device-specific serious incidents and incidents under the European vigilance system*"<sup>10</sup> - DSVG 04- BREAST IMPLANT" fornisce indicazioni specifiche per i fabbricanti di impianti protesici mammari in merito alla segnalazione degli incidenti. La guida promuove una reportistica strutturata, coerente e specifica per tali dispositivi, essenziale per il funzionamento omogeneo del sistema di vigilanza europeo.

Con l'istituzione del Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari, il legislatore ha, inoltre, previsto l'obbligatorietà dell'inserimento dei dati relativi alle procedure di impianto e di espanto delle protesi mammarie da parte dei chirurghi operanti sul territorio nazionale. Tale previsione normativa ha consentito la creazione di una base dati solida e strutturata che permette, tra l'altro, di effettuare analisi sistematiche sugli eventi che possono essere considerati "incidenti gravi" associati a questa specifica categoria di dispositivi medici.

Tenuto conto delle indicazioni sopra richiamate, nonché di quanto definito nelle DSVG 04-BREAST IMPLANT sono da considerarsi "incidenti gravi" i seguenti eventi:

---

<sup>10</sup>Linea guida MDCG 2024-1-4 "*Guidance for manufacturers on reporting device-specific serious incidents and incidents under the European vigilance system*" disponibile al seguente link: [mdcg\\_2024-1-4\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e_en?filename=mdcg_2024-1-4_en.pdf)  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e\\_en?filename=mdcg\\_2024-1-4\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e_en?filename=mdcg_2024-1-4_en.pdf)

- Contrattura capsulare (entro i 10 anni dall'impianto);
- Rotture (entro i 10 anni dall'impianto);
- Rottura con spargimento di silicone;
- Rottura con siliconoma;
- Infezione;
- Sieroma ricorrente;
- Rotazione/dislocamento protesi;
- *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)*;
- *Breast Implant Illness (BII)*;
- Malattia autoimmune.

Dall'analisi dei dati collezionati nel Registro nazionale si rileva un numero annuale pressoché costante di incidenti. La Tabella 15 evidenzia, infatti, un tasso standardizzato di "incidenti gravi" pressoché stabile nel triennio 2023 - 2025. Il Tasso standardizzato è stato calcolato rapportando il numero di "incidenti gravi" rilevati sul numero totale di procedure di revisione effettuate per anno; per la standardizzazione sono state prese in considerazione le procedure di revisione cui i pazienti si sono sottoposti nel 2025.

**Tabella 15. Tasso standardizzato di "incidenti gravi" nel triennio 2023-2025**

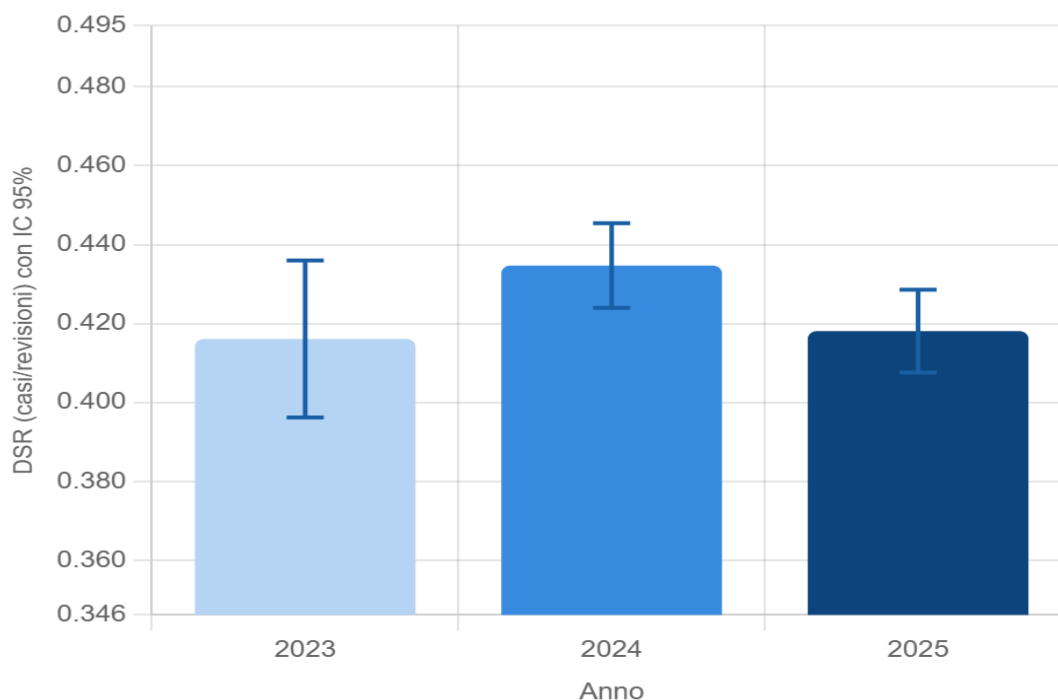
Anno	Tasso standardizzato di "incidenti gravi"*
2023	0,416
2024	0,435
2025	0,418

Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

\*Tasso standardizzato: la popolazione di riferimento è il numero di procedure di revisione del 2025

Nella Figura 45 è possibile osservare come gli intervalli di confidenza si sovrappongano negli anni, non mostrando alcuna differenza statisticamente significativa dei tassi standardizzati di "incidenti gravi" registrati in Italia dal 2023 nel RNPM.

**Figura 45. Tassi standardizzati di "incidenti gravi" nel triennio 2023-2025, con intervalli di confidenza**

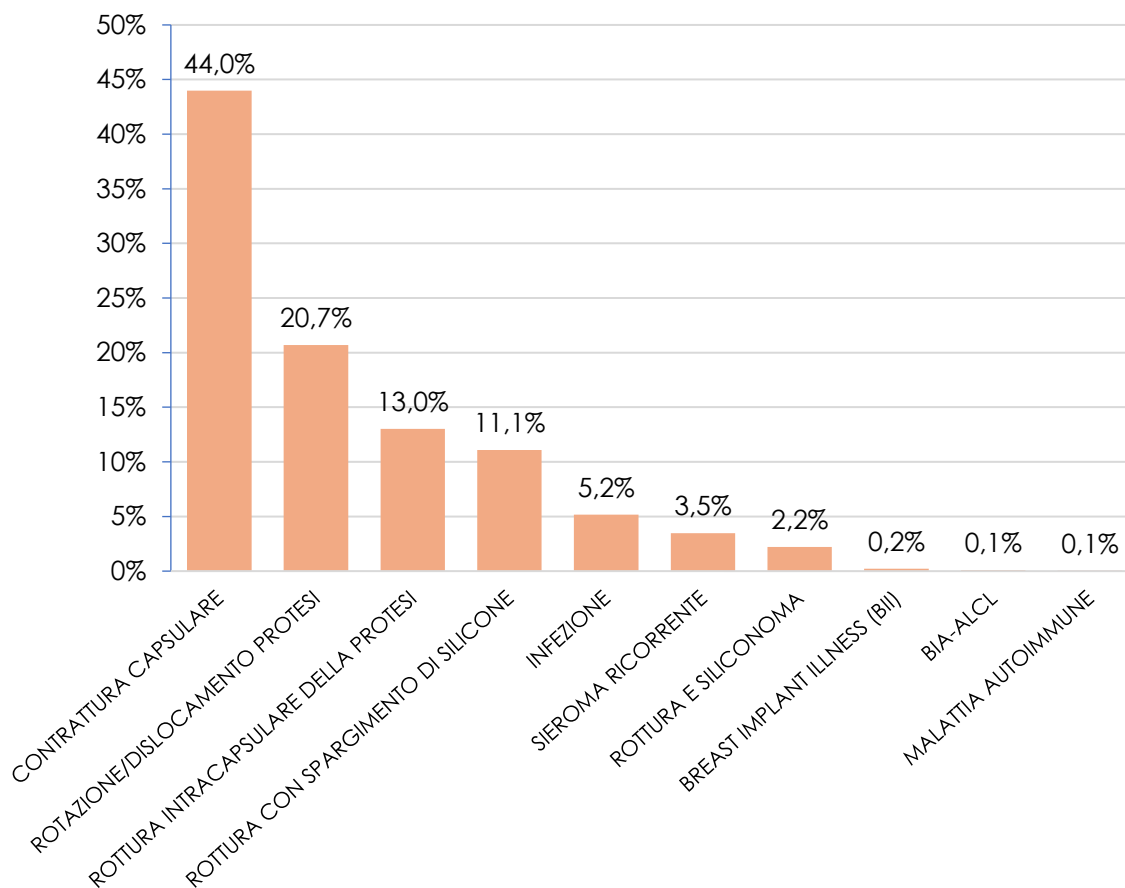


Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

In totale, nel triennio 2023-2025, sono circa 14.300 gli eventi che possono essere classificati come “incidenti gravi” dalla normativa europea e che hanno portato i pazienti a sottoporsi a nuovo intervento chirurgico di sostituzione o rimozione dell'impianto.

In Figura 46 è riportata la tipologia di incidente grave rilevato dal RNPM. La contrattura occorsa entro i 10 anni rappresenta l'incidente più frequente, seguita dalla rotazione/dislocazione dell'impianto.

**Figura 46. Distribuzione sulla tipologia degli incidenti**



Fonte: RNPM – Ministero della Salute – Dati al 31 dicembre 2025

È opportuno sottolineare che tutti gli eventi registrati rientrano tra quelli previsti e pertanto descritti nelle istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti per questa specifica tipologia di dispositivi medici impiantabili; si tratta di eventi noti, considerati tra i rischi di questo tipo di chirurgia, eventi che devono essere espressamente ricompresi nel consenso informato e adeguatamente rappresentati dai clinici ai pazienti in fase preoperatoria.

In conformità alla normativa europea sui dispositivi medici, ciascun fabbricante ha l'obbligo di valutare, ai fini della gestione del rischio, ogni singolo evento occorso con i propri dispositivi. Tale valutazione deve tenere conto della frequenza dell'evento, della sua gravità e della sua incidenza in rapporto ai volumi di vendita. Queste attività, insieme all'esito del continuo monitoraggio sui dati di vigilanza effettuato dal Ministero della salute, rientrano nel processo

continuo di sorveglianza post-commercializzazione e costituiscono parte integrante della valutazione permanente del rapporto rischio-beneficio degli impianti protesici mammari. Nell'ambito del sistema di vigilanza, il Registro degli impianti protesici mammari ad alimentazione obbligatoria, dimostra di essere uno strumento affidabile nel rilevare gli eventi classificabili come incidenti dalla normativa europea ed idoneo ad assicurare un monitoraggio affidabile e continuativo dell'attività di chirurgia protesica mammaria sul territorio, nonché a favorire l'individuazione precoce di eventuali criticità e la conseguente, tempestiva attivazione di interventi volti alla tutela della salute dei pazienti.

## 5. IL RUOLO NEL REGISTRO DEGLI OPERATORI ECONOMICI DI SETTORE

Un'importante innovazione introdotta dal Decreto ministeriale 19 ottobre 2022, n. 207, recante "Regolamento per l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. – Serie Generale, 18 gennaio 2023), riguarda la puntuale definizione degli obblighi posti in capo agli operatori economici del settore delle protesi mammarie.

Il coinvolgimento attivo degli operatori economici nella catena informativa del Registro rappresenta un elemento qualificante del sistema: rafforza la tracciabilità dei dispositivi impiantabili e supporta i chirurghi nella corretta e tempestiva registrazione degli interventi, contribuendo a una maggiore trasparenza e sicurezza.

In particolare, l'articolo 13 del citato decreto, rubricato "Adempimenti dei distributori di protesi mammarie sul territorio nazionale", disciplina gli obblighi informativi dei distributori, i quali sono tenuti a trasmettere con cadenza mensile le seguenti informazioni:

1. identificazione del distributore;
2. identificazione di ciascuna protesi mammaria (codice, lotto, numero seriale) e relative caratteristiche specifiche (superficie, riempimento, forma, volume);
3. identificazione della struttura sanitaria destinataria della protesi e in caso di vendita a soggetto diverso da una struttura sanitaria, trasmissione della categoria di appartenenza dell'acquirente (medico o assistito);
4. stato della protesi mammaria, alla data di trasmissione dei dati (disponibile, venduta, ritirata, richiamata).

La trasmissione avviene mediante file in formato .xml, corredato dal relativo schema di validazione XSD. Ai distributori sono fornite specifiche funzionali dei tracciati di flusso dei dispositivi, finalizzate a:

- i) garantire una descrizione chiara e coerente dei singoli campi del tracciato;
- ii) definire le regole funzionali per la corretta valorizzazione dei campi;
- iii) assicurare uniformità e qualità dei dati trasmessi.

La partecipazione al Registro consente ai distributori e, indirettamente, ai fabbricanti di acquisire dati rilevanti ai fini delle attività di sorveglianza post-commercializzazione (post-market surveillance), di ricerca e sviluppo, nell'ottica del miglioramento continuo dei dispositivi medici immessi sul mercato.

Il Registro si configura, pertanto, come uno strumento strategico per le analisi post-commercializzazione, con ricadute sia sul piano commerciale sia sul piano regolatorio, in quanto funzionale all'adempimento degli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, che impone un monitoraggio sistematico e documentato delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici lungo tutto il loro ciclo di vita.

## BIBLIOGRAFIA

1. Sieber DA, Adams WP Jr. What's Your Micromort? A Patient-Oriented Analysis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J.* 2017 Sep 1;37(8):887-891. DOI: 10.1093/asj/sjx127. PMID: 29036945.
2. ISAPS International Survey on aesthetic and cosmetic procedures performed in 2024. <https://www.isaps.org/media/razfvmsk/isaps-global-survey-2024.pdf>
3. 2024 ASPS Procedural Statistics Release <https://www.plasticsurgery.org/documents/news/statistics/2024/plastic-surgery-statistics-report-2024.pdf>
4. Prasad K, Zhou R, Zhou R, Schuessler D, Ostrikov KK, Bazaka K. Cosmetic reconstruction in breast cancer patients: Opportunities for nanocomposite materials. *Acta Biomater.* 2019 Mar 1; 86:41-65. DOI: 10.1016/j.actbio.2018.12.024. PMID: 30576863
5. Jacobs JMS, Salzberg CA. Direct to Implant Reconstruction. *Clin Plast Surg.* 2023 Apr;50(2):243-248. DOI: 10.1016/j.cps.2022.11.003. PMID: 36813402
6. Campanale A, Boldrini R, Marletta M. 22 Cases of Breast Implant-Associated ALCL: Awareness and Outcome Tracking from the Italian Ministry of Health. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Jan;141(1):11e-19e. DOI: 10.1097/PRS.0000000000003916. PMID: 29280858
7. Harmeling JX, Vrolijk JJ, Heeg E, Becherer BE, Rakhorst HA, Corten EML, Mureau MAM. Comparison of revision surgery after implant-based breast reconstruction between smooth, textured, and polyurethane-covered implants: results from the Dutch Breast Implant Registry. *Br J Surg.* 2025 Apr 30;112(5):znaf082. DOI: 10.1093/bjs/znaf082. PMID: 40380859

8. Protesi mammarie dal Portale Web del Ministero della salute:  
[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=disp ositivi-medici&menu=vigilanza](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=disp ositivi-medici&menu=vigilanza)

9. Campanale A, Ventimiglia M, Alfò M, Cipriani M, Minella D, Lispi L, Iachino A. Current Knowledge on Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Evidence from Italian Ministry of Health Registry Data. *Aesth Plast Surg.* 2025;49(5):1304-1313. DOI: 10.1007/s00266-024-04426-y. PMID: 39402199

10. Campanale A, Lispi L, Iachino A. An Unusual Case of BIA-ALCL Associated with Prolonged/Complicated Biocell-Textured Expander, followed by Smooth Round Breast Implant Exposure, and Concurrent Use of Adalimumab. *Plast Reconstr Surg.* 2022 Nov 1;150(5):1104e-1105e. DOI: 10.1097/PRS.00000000000009578. PMID: 36094274

11. Campanale A, Spagnoli A, Lispi L, Boldrini R, Marletta M. The crucial role of the surgical treatment on the BIA-ALCL prognosis in early and advanced staged patients. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Nov;146(5):530e-538e. DOI: 10.1097/PRS.00000000000007240. PMID: 32852469

12. Campanale A, Di Napoli A, Ventimiglia M, Pileri S, Minella D, Curigliano G, Martelli M, De Vita R, Di Giulio P, Montorsi M, Veronesi P, Giordano S, Iachino A, Lispi L. Chest wall infiltration is a critical prognostic factor in breast implant associated anaplastic large cell lymphoma affected patients. *Eur J Cancer.* 2021 May; 148:277-286. DOI: 10.1016/j.ejca.2021.01.041. PMID: 33765512

13. Campanale A, Spagnoli A, Lispi L, Boldrini R, Marletta M. The crucial role of the surgical treatment on the BIA-ALCL prognosis in early and advanced staged patients. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Nov;146(5):530e-538e. DOI: 10.1097/PRS.00000000000007240. PMID: 32852469

14. Campanale A, Boldrini R. BIA-ALCL Incidence: The Variable to be Included in the Denominator. *Plast Reconstr Surg.* 2018 May;141(5):779e.

15. Nava MB, Adams WP Jr, Botti G, Campanale A, Catanuto G, Clemens MW, Del Vecchio DA, De Vita R, Di Napoli A, Hall-Findlay E, Hammond D, Heden P, Mallucci P, Martin Del Yerro JL, Muti E, Rancati A, Randquist C, Salgarello M, Stan C, Rocco N. MBN 2016 Aesthetic Breast Meeting BIA-ALCL Consensus Conference Report. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Jan;141(1):40-48. DOI: 10.1097/PRS.00000000000003933. PMID: 29280860

16. Srinivasa DR, Miranda RN, Kaura A, Francis AM, Campanale A, Boldrini R, Alexander J, Deva AK, Gravina PR, Medeiros LJ, Nast K, Butler CE, Clemens MW. Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases. *Plast Reconstr Surg*. 2017 May;139(5):1029-1039. DOI: 10.1097/PRS.00000000000003233. PMID: 28157770