SICPRE
Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed estetica

A.O. S.Croce e Carle - Cuneo

A.S.L. CN1

ORDINE DEI MEDICI
Chirurghi ed Odontoiatri
della Provincia di Cuneo

CHIRURGIA
RICOSTRUTTIVA
ED ESTETICA
DELLA MAMMELLA

Ricostruzione **one stage** e complicanze protesiche

Castello dei Principi d'Acaja
Fossano, 19-20 maggio 2022

Direttore scientifico
Alberto RIVAROSSA

Chirurgia Ricostruttiva ed Estetica della Mammella

Ricostruzione **one stage** e complicanze protesiche

Castello dei Principi d'Acaja
Fossano, 19-20 maggio 2022

Comitato scientifico
A.O. SANTA CROCE E CARLE

S.S.D. Chirurgia Plastica
Responsabile
Alberto RIVAROSSA

Dirigenti Medici
Monica CAIRO, Fausto CELLA

S.S.D. Senologia Chirurgica
Responsabile
Ernesto PRINCIPE

Segreteria organizzativa
Metafore
Cuneo, Corso Dante Alighieri 5
info@edizionimetafore.it

Info e link

chirurgiaplasticacuneo.it

facebook.com/est.etica.hub

Fossano, 19 maggio 2022

Ricostruzione **one stage** e complicanze protesiche

Il tumore mammario è tra le patologie oncologiche più diffuse del sesso femminile ed è da anni centro d'attenzione di svariate discipline mediche, chirurgiche e diagnostiche al lavoro per stabilire percorsi terapeutici ottimali per le diverse forme ed i diversi stadi della malattia. Ulteriore aspetto d'attualità è la prevenzione selettiva che riguarda i profili genetici oggi disponibili per selezionare pazienti a rischio oncologico per cui vanno individuati criteri e modalità d'intervento – sia a livello mammario che ovarico – su pazienti "sane" che presentano aspettative estetiche e psicologiche diverse e più impegnative.

Le opzioni ricostruttive, strettamente intrecciate ai percorsi di cura multidisciplinari radio e chemioterapici, mirano al recupero della morfologia distrettuale preoperatoria e, talvolta, si prefiggono di migliorare l'armonia estetica finale, soprattutto nei casi di interventi profilattici. Altri casi, purtroppo, presentano esigenze cliniche ed oncologiche che precludono tali ambiziosi risultati estetici limitando l'obiettivo a garantire condizioni postoperatorie tali da consentire alla paziente di alleggerire il peso dell'esperienza di malattia e limitare la mutilazione.

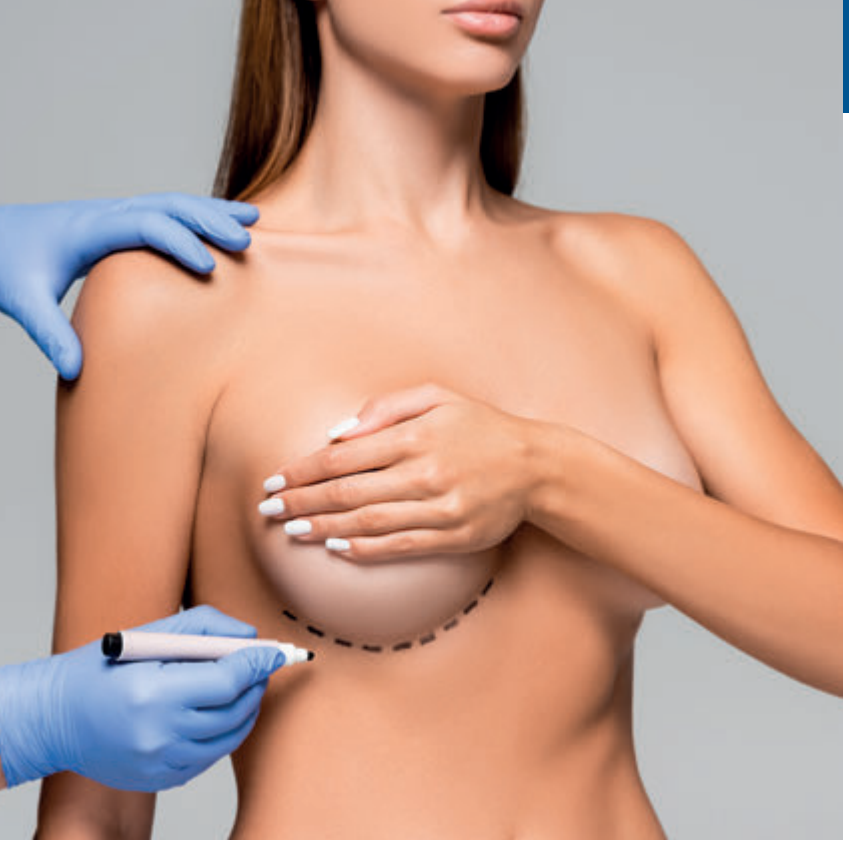
Questa edizione 2022 del congresso sulla Chirurgia della Mammella si propone, nell'opportuna alternanza di tematiche, di sviluppare particolari aspetti della chirurgia ricostruttiva protesica che riguardano la ricostruzione in tempo unico con l'ausilio di matrici, il sempre più ampio panorama delle complicanze protesiche e l'argomento della tracciabilità e sicurezza dei dispositivi.

Le nuove metodiche, recentemente apparse in campo chirurgico, con prodotti specifici per la ricostruzione in tempo unico, sia a livello di matrici che di protesi, consentono, in casi selezionati, interventi di minor invasività chirurgica con eccellenti risultati estetici; la stessa tecnica chirurgica di mastectomia offre più possibilità di ricostruzioni immediate in tempo unico rispetto al passato, riservando la metodica in due tempi ad un numero di casi progressivamente decrescente.

Infine le complicanze protesiche, ormai note e conosciute nella loro multiforme rappresentazione, sono in questi ultimi anni oggetto di attente valutazioni nella comunità scientifica e propongono interrogativi tali da immaginare, un possibile cambio di direzione anche nella commercializzazione e gestione clinica di questi dispositivi: in questo contesto si inseriscono nuovi strumenti quali il Registro Nazionale delle Protesi Mammarie e le "Linee Guida Europee per gli Impianti Mammari" che andranno a definire un nuovo scenario dove professionisti e case produttrici dovranno procedere al fine di garantire sicurezza e tracciabilità delle procedure.

Il responsabile scientifico

Dr. Alberto Rivarossa



PROGRAMMA

Giovedi 19 maggio

12.15 Accoglienza partecipanti

Aperipranzo di benvenuto

13.45 Introduzione e saluti - Invito al Congresso Nazionale S.I.C.P.R.E il presidente C. MAGLIOCCA

14.00 L'evoluzione della ricostruzione mammaria P. BOGETTI

14.15 Registro nazionale delle Protesi Mammarie: prospettive future A. CAMPANALE

14.30 SESSIONE I
Breast Units: organizzazione e qualità chirurgica
MODERANO V. PRATI, E. PRINCIPE

Breast Unit: modello organizzativo C. DE SANCTIS

Ruolo del Chirurgo Plastico nella Breast Unit E. ZINGARELLI

Chirurgia demolitiva: indicazioni e tecnica C. LAURO

Chirurgia conservativa: indicazioni e criteri d'esclusione L. DE FILIPPI

Chirurgia linfonodale: attuali orientamenti A. GARETTO

La chirurgia profilattica ginecologica su base genetica A. PUPPO

Anestesia Loco-regionale tramite l'utilizzo del Blocco di Parete Toracica F. BERGAMIN, A. DI NATALE

15.45 Discussione tra i relatori e tavola rotonda

16.15 Pausa caffè

16.30 SESSIONE II
Chirurgia oncologica mammaria: la mastectomia finalizzata alla ricostruzione
MODERANO P. BALOCCO, G. VERNA

Le incisioni d'accesso della mastectomia oncologica e profilattica E. GALLAROTTI

Le mastectomie ricostruttive "conservative" (nac e skin sparing) P. M. FERRANDO

Tecnica di mastectomia pre-ricostruttiva I. DODARO

La mastectomia ricostruttiva nella macromastia: skin reducing o ricostruzione diretta? M. CARMINATI

La mastectomia nelle macromastie oncologiche: indicazione e tecnica R. CARNINO

18.00 Discussione tra i relatori

La mastectomia "NAC sparing" per il carcinoma della mammella è sempre un vantaggio estetico? MODERA R. PANIZZA

18.15 Chiusura lavori della prima giornata

Castello dei Principi d'Acaja

18.30 Workshop "Convatec"
"Ferita chirurgica in senologia: prevenzione e trattamento delle complicanze" P. M. FERRANDO
Non accreditato ECM

Venerdì 20 maggio

07.45 Registrazione

Introduzione ai nuovi iscritti

08.00 SESSIONE III
Chirurgia oncologica mammaria: le ricostruzioni protesiche one stage dopo mastectomia
MODERANO F. MALAN, D. RIBUFFO

Ricostruzione immediata "one stage": criteri di esclusione M. CHERUBINO

Ricostruzione prepettorale DTI con ADM: evoluzione della tecnica negli ultimi 5 anni di Breast Unit M. A. BOCCHIOTTI

Presidi per il completamento inferolaterale della tasca: algoritmo decisionale E. CIGNA

Matrici biologiche nelle ricostruzioni retro e prepettorali G. BERNA

Matrici sintetiche nelle ricostruzioni retro e prepettorali C. MAGLIOCCA

Protesi poliuretano DTI prepettorali S. GERMANO

4P Brand: i nostri risultati V. VIETTI MICHELINA

Protesi DTI prepettorali prive di matrice - nostra esperienza A. RUSSO

La più ampia casistica prepettorale: studio i BAG P. C. PARODI

Evoluzione prepettorale: come eradicare i vecchi concetti M. MARUCCIA

10.15 Discussione tra i relatori
La ricostruzione prepettorale ha sottratto spazio alle ricostruzioni autologhe?
MODERA P. L. SANTI

10.30 Pausa caffè

10.45 SESSIONE IV
La chirurgia estetica, di simmetrizzazione e profilattica
MODERANO L. VALDATTA, G. PERNICIARO

La mastectomia profilattica nell'ipertrofia mammaria: Skin Reducing M. G. ONESTI

La mastopessi con e senza protesi S. BRUSCHI

La chirurgia protesica secondaria
Interventi di sostituzione protesi A. J. RIVOLIN

Le Matrici dermiche biologiche negli interventi di revisione V. VINDIGNI

La mastoplastica additiva e la scelta delle protesi: Il BIA-ALCL ha modificato il nostro orientamento? S. BRUSCHI

12.15 Discussione tra i relatori

Palazzo Righini
12.30 Workshop "Decomed"
Ricostruzione mammaria con matrice adipogenica
G. SELMIN R&D MANAGER DECOMED
Non accreditato ECM

12.50 Pausa pranzo

14.00 SESSIONE V
Complicanze protesiche
MODERANO F. BASSETTO, S. BRUSCHI

Sieroma e contrattura capsulare nella PPBR: tips & tricks per evitarli G. BERNA

Le complicanze infettive nelle ricostruzioni protesiche R. CARNINO

Ruolo della NPWT nella gestione delle complicanze protesiche P. M. FERRANDO

Gestione delle complicanze della ricostruzione prepettorale M. CAIRO

Patologia pseudo capsulare e testurizzazione: doppie capsule, ematomi tardivi e sieromi P. C. PARODI

Radioterapia e ricostruzione protesica: quali interazioni? L. CATTELANI

L'autotrapianto adiposo nelle contratture e revisioni post oncologiche A. SASSO

"Breast Illness Disease" Correlazione tra protesi e patologie sistemiche F. BASSETTO

Aspetti medico legali: le Linee Guida nelle complicanze protesiche S. BONZIGLIA, M. NAVISSANO

15.30 Discussione tra i relatori e tavola rotonda

15.45 Pausa caffè

16.00 SESSIONE VI
Dispositivi medici: sicurezza e tracciabilità, tra scienza e normative
MODERANO G. DATTA, G. MERLINO

Prepettorale: fake news o scienza? M. SOROTOS

Storia delle ricorrenti "crisi" degli impianti mammari M. CAIRO

L'H.T.A. applicato alla ricostruzione mammaria "one stage" A.O.U. Parma L. CATTELANI

Valutazione costi e codifica degli interventi E. A. BAGLIONI

BIA-ALCL dimensioni del problema ed impatto sulla pratica clinica M. SOROTOS

Dispositivi iniettabili mammari: il caso "Macrolane" A. RIVAROSSA

Dispositivi medici, registro regionale e normative sulla tracciabilità L. CARBONI

17.45 Discussione tra i relatori

18.00 Compilazione test ECM e chiusura lavori congressuali

18.15 Incontro soci S.I.C.P.R.E del Piemonte

RELATORI e MODERATORI

BAGLIONI Dr.ssa Elisabetta Adelaide
S.C.D.U. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva,
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Torino

BALOCCO Dr Paolo
Direttore S. C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
A.O. "Ordine Mauriziano" – Torino

BASSETTO Prof. Franco
Professore Ordinario di Chirurgia Plastica
Ricostruttiva ed Estetica, Università di Padova

BERGAMIN Dr.ssa Federica
Dirigente Medico Chirugo Breast Unit - Ovidio Paino - ASL T04

BERNA Dr Giorgio
Direttore S. C. Chirurgia Plastica
Ospedale Regionale di Treviso AULSS2

BOCCHIOTTI Dr.ssa Maria Alessandra
Dirigente Medico Chirurgia Plastica
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino

BOGETTI Prof. Paolo
Prof. Associato Chirurgia Plastica - UniTo
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino

BONZIGLIA Dr Sergio
Libero professionista – Torino

BRUSCHI Prof. Stefano
Già Professore Ordinario di Chirurgia Plastica,
Università degli Studi di Torino

CAIRO Dr.ssa Monica
Dirigente Medico Chirurgia Plastica - A.O. S. Croce e Carle Cuneo

CAMPANALE Dr.ssa Antonella
Dirigente Medico Ministero della Salute Coord. Task Force
Europea "linee guida sulla vigilanza delle protesi mammarie"

CARBONI Luca
Direzione Sanità e Welfare – Settore Assistenza Farmaceutica,
Integrativa e Protesica – Regione Piemonte

CARMINATI Dr Marcello
Direttore U.O.C Chirurgia Plastica
ASST Papa Giovann XXIII – Bergamo

CARNINO Dr Riccardo
Responsabile Chirurgia Plastica IRCCS di Candiolo

CATTELANI Dr Leonardo
Responsabile U.O. Chirurgia Senologica
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

CHERUBINO Dr Mario
Professore Associato - Università degli studi dell'Insubria Varese

CIGNA Prof. Emanuele
Professore Associato Chirurgia Plastica
Ospedale Santa Chiara - Pisa

DATTA Dr Giacomo
Libero professionista

DE FILIPPI Dr Loredana
Responsabile della SS di Senologia Chirurgica dell'ASL CN2 Alba-Bra

DE SANCTIS Dr Corrado
Responsabile Breast Unit - A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino

DI NATALE Dr Alessandro
Dirigente Medico - ASL TO4 IVREA

DODARO Dr Ivan
Dirigente Medico Responsabile Senologia
AOU "Maggiore della Carità" di Novara

FERRANDO Dr Pietro Maria
Dirigente Medico Chirurgia Plastica - A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino - Presidio C.T.O

GALLAROTTI Dr.ssa Eleonora
S. S. D. Unità di Senologia Chirurgica
A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara

GARETTO Dr Alessio
Dirigente SC Ginecologia - Ospedale SS. Annunziata di Savigliano

Germano Dr.ssa Silvia
Dirigente Medico - Ospedale Maria Vittoria - Torino

LAURO Dr Corrado
Dirigente Medico Chirurgia Generale - A.O. S. Croce e Carle Cuneo

MAGLIOCCA Prof. Carlo
Direttore U.O.C. Chirurgia Plastica, Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina – Roma - Presidente S.I.C.P.R.E.

MALAN Dr Fabrizio
Direttore S. C. Chirurgia Plastica - A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino - Presidio C.T.O

MARUCCIA Dr Michele
Professore associato D.E.T.O. Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"

MERLINO Dr Giorgio
Direttore S. C. Chirurgia Plastica
Ospedale San Giovanni Bosco di Torino

NAVISSANO Dr Massimo
Dirigente Medico S. C. di Chirurgia Plastica, A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino - Presidio C.T.O

ONESTI Prof.ssa Maria Giuseppina
Professore Associato Chirurgia Plastica
A.O.U "La Sapienza" Roma - Policilinico Umberto I

PANIZZA Dr Renzo
Direttore S. C. Chirurgia Plastica
A.O. "S. S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria

PARODI Prof. Piercamillo
Direttore Clinica di Chirurgia Plastica, P.O. "Santa Maria della Misericordia", A.S. U. Integrata di Udine

PERNICIARO Dr Giuseppe
Direttore S. C. Grandi Ustionati e Chirurgia Plastica, P.O. "Villa Scassi", ASL3 Genovese

Prati Dr.ssa Veronica
Dirigente medico S.O.C. di Oncologia
Ospedale Michele e Pietro Ferrero - Verduno

PRINCIPE Dr Ernesto
Responsabile S. S. D. Senologia Chirurgica - A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

PUPPO Dr Andrea
Direttore S. C. Ginecologia e Ostetricia - A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

RIBUFFO Dr Diego
Professore Ordinario Chirurgia Plastica - A.O.U "La Sapienza" Roma. Direttore U.O.C. Chirurgia Plastica Policilinico Umberto I

RIVAROSSA Dr Alberto
Responsabile S. S. D. Chirurgia Plastica - A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

RIVOLIN Dr Alessandro
Libero professionista

RUSSO Dr Antonio
Dirigente Medico U.O.C Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
Ospedale Maggiore della Carità, Novara

SASSO Dr Andrea
Specialista ambulatoriale SUMAI
Ospedale Santa Corona – Pietra Ligure

SOROTOS Prof. Michael
Prof. Associato Chirurgia Plastica - U.O. di Chirurgia Plastica
A.O.U "La Sapienza" Roma - Policilinico Umberto I

SANTI Prof. Pierluigi
Già Prof. Ordinario Chirurgia Plastica
IRCCS A.O.U San Martino - UniGE

VALDATTA Dr Luigi Antonio
Professore ordinario D.B.S. V. - Università degli Studi dell'Insubria

VERNA Dr Giovanni
Direttore U.O.C Chirurgia Plastica e Ricostruttiva – A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara

VIETTI MICHELINA Dr.ssa Veronica
Dirigente Medico Chirurgia Plastica e Ricostruttiva
Istituto Regina Elena - Roma

VINDIGNI Prof. Vincenzo
Professore Associato - Clinica di Chirurgia Plastica - D.N.S. Università di Padova

ZINGARELLI Dr Enrico
Dirigente Medico S. C. Chirurgia Plastica
A.O. "S. S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria

13.45 *Introduzione e saluti*

Invito al Congresso Nazionale S.I.C.P.R.E.
Prof. Carlo. MAGLIOCCA – Presidente S.I.C.P.R.E.
Direttore U.O.C. Chirurgia Plastica, Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina – Roma

14.00 Prof. Paolo BOGETTI
Prof. Associato Chirurgia Plastica – UniTo – A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino
L'EVOLUZIONE DELLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA

.....

.....

.....

.....

14.15 Dr.ssa Antonella CAMPANALE
Dirigente Medico Ministero della Salute Coord. - Task Force Europea "linee guida sulla vigilanza delle protesi mammarie"
REGISTRO NAZIONALE DELLE PROTESI MAMMARIE: PROSPETTIVE FUTURE

INTRODUZIONE

Le protesi mammarie sono i dispositivi medici più utilizzati in chirurgia mammaria, in quanto in grado di donare volume a mammella ipotrofiche o restituire forma e volume a mammelle affette da malformazioni congenite o iatrogene.
Sebbene sul mercato da più di 70 anni, si continua a discutere sulla loro sicurezza e sui risultati a lungo termine. Il registro nazionale degli impianti protesici mammari nasce in Italia proprio dalla necessità di volersi dotare di uno strumento indipendente, in grado di monitorare i pazienti impiantati nel breve e lungo termine e consentire la tracciabilità dei dispositivi. Pertanto, il 25 marzo 2019 è partita la fase pilota del registro nazionale degli impianti protesici mammari in Italia, conclusasi il 31.8.21. Il fine era quello di definire le variabili da raccogliere nel registro e testare i flussi informativi.

MATERIALI E METODI

Previa sottoscrizione del consenso informato da parte dei pazienti, i chirurghi hanno registrato gli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria effettuati sul territorio su di una piattaforma informatica nazionale. Per ogni intervento sono stati registrati dati personali, ed anamnestici del paziente, dati relativi alla diagnosi, dettagli della procedura chirurgica effettuata e dati relativi ai dispositivi impiantati o rimossi. I distributori di protesi mammarie hanno caricato nella piattaforma pilota i rispettivi cataloghi dei dispositivi.

RISULTATI

Al 30 aprile 2022, sono state registrate: 257 strutture sanitarie, 361 chirurghi, 7227 interventi, 7110 pazienti, 11326 procedure. Le protesi impiantate sono state 11132, quelle rimosse 2783. Numero di dispositivi caricati in piattaforma: 88.821. L'analisi dei dati evidenzia differenze tra la popolazione dei pazienti sottoposti a procedure per finalità ricostruttive e quella per finalità estetiche. Significativa la diversa durata dell'impianto, maggiore quando la protesi è stata posizionata per finalità estetiche rispetto a quando è stata impiantata per finalità ricostruttive. Le caratteristiche delle protesi impiantate differiscono in base alla finalità.

CONCLUSIONI

Sebbene i dati collezionati non siano ancora rappresentativi dell'attività di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica in Italia, la fase pilota si è dimostrata efficace nel fornire dati di alta qualità ed ha provato la validità dei principi che hanno guidato la costruzione del registro pilota. Si confida nella rapida applicazione della obbligatorietà al fine di disporre di un valido strumento con cui potenziare e salvaguardare la sicurezza dei pazienti.

A. CAMPANALE, M. VENTIMIGLIA, L. LISPI

14.30 *Sessione I*

BREAST UNITS: ORGANIZZAZIONE E QUALITÀ CHIRURGICA

Moderano: V. Prati, E. Principe

Dr Corrado DE SANCTIS
Responsabile Breast Unit – A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino

BREAST UNIT: MODELLO ORGANIZZATIVO

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NEL CARCINOMA MAMMARIO

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) è uno strumento finalizzato sia al miglioramento della gestione dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera sia a rendere più fruibile il percorso che l'utente deve compiere per affrontare una determinata patologia. I PDTA rappresentano oggi la risposta funzionale ad un bisogno di salute e di pertinenza di trattamento e la loro applicazione consente di conoscere in che misura gli standard di cure vengono soddisfatti, sia in fase di diagnosi che di terapia, follow-up e prevenzione.

La necessità di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale nell'ambito della patologia mammaria deriva dalla necessità di garantire continuità e appropriatezza di cure alle pazienti affette da carcinoma al seno, riducendo il più possibile la variabilità tra le prestazioni sanitarie interdisciplinari fornite. Un approccio moderno, efficiente ed efficace ai problemi di salute richiede il contributo di più competenze all'interno di un sistema inter-professionale, inter-disciplinare, territorialmente integrato.

Con le risoluzioni del Parlamento Europeo A5/059/2003-B6/0528/2006 erano stati richiamati tutti gli stati membri ad assicurare su tutto il territorio nazionale, entro l'anno 2016, la costituzione di centri multidisciplinari di senologia specializzati (Breast Unit) allo scopo di trattare specificatamente tale malattia per incrementare la sopravvivenza e la qualità di vita delle donne europee. Le Breast Unit possono ottenere la certificazione secondo il modello europeo di Eusoma (European Society of Breast Cancer Specialists) o, come da decreto ministeriale, essere certificate dalla rete oncologica di riferimento. A loro volta, all'interno del percorso, devono garantire una serie di servizi come radiologia, anatomia patologica, radioterapia, oncologia, medicina nucleare, chirurgia plastica, fisiatria, psico-oncologia.

Questo tipo di modello è definito dall'individuazione e applicazione del PDTA tenendo come riferimento Linee guida regionali, nazionali ed internazionali. La Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, nello specifico, si è dotata di due modalità organizzative finalizzate alla migliore gestione delle patologie tumorali e che contribuiscono alla definizione e gestione di PDTA: il Centro Accoglienza Servizi ed il Gruppo Interdisciplinare Cure.

I Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali rappresentano quindi la contestualizzazione di linee guida nella specifica realtà organizzativa di una azienda sanitaria consentendo quindi, sulla base delle risorse disponibili, una analisi degli scostamenti tra situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento.

Sono quindi strumenti che permettono alla azienda di delineare il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione e l'individuazione ed il confronto con gli indicatori dei PDTA consente altresì di verificare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

C. DE SANCTIS, J. NUZZO, M. PUOPOLO, E. MAZZOLI

Dr Enrico ZINGARELLI
Dirigente Medico S. C. Chirurgia Plastica – A.O. "S. S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria

RUOLO DEL CHIRURGO PLASTICO NELLA BREAST UNIT

La diagnosi precoce del tumore della mammella, anche grazie ai programmi di screening, ha determinato nel corso degli anni una sensibile riduzione di mortalità e ha consentito di avvalersi sempre più frequentemente di tecniche chirurgiche meno demolitive e più accurate. Nell'ambito della Chirurgia Plastica Ricostruttiva oggi, facendo riferimento al significato di salute come *benessere fisico e psichico determinato da uno stato di perfetta funzionalità dell'organismo*, è necessario definire per ogni paziente l'iter ricostruttivo più adatto al fine di ottenere il miglior risultato possibile
La ricostruzione mammaria, anche durante la fase demolitiva, ricorre all'utilizzo di tecniche che fanno parte del bagaglio dello specialista in Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica che riveste quindi un ruolo insostituibile nelle "Breast Unit" in cui la stretta collaborazione consente di porre in atto il migliore percorso di cura, specifico per ogni paziente, fin dal momento della diagnosi.
La multidisciplinarità è intesa in modo che ogni specialista che si occupa di patologia mammaria debba mettere a disposizione, nel proprio ambito specifico, la corretta professionalità aggiungendo il suo mattone per la costruzione di una unita e solida "Breast Unit".

E. M. ZINGARELLI, M. GHIGLIONE, I. OREJUELA, R. PANIZZA

Dr Corrado LAURO
Dirigente Medico Chirurgia Generale – A.O. S. Croce e Carle Cuneo

CHIRURGIA DEMOLITIVA – INDICAZIONI E TECNICA

Il cancro della mammella costituisce ancor oggi la prima causa di morte per tumore nelle donne ; rappresentando il 30 per cento di tutte le neoplasie maligne del sesso femminile, e la sua incidenza è in costante aumento: nel 2020 sono stati registrati in Italia 55.000 nuovi casi e lo scorso anno sono stati stimati 12500 decessi (nel 20128 ne sono stati registrati 13.076). Per fortuna, come la incidenza, anche la sopravvivenza sta costantemente aumentando, con tassi di sopravvivenza netta a 5 anni dell'88 per cento, probabilità di vivere ulteriori 4 anni se superato l primo anno pari al 91 per cento, sopravvivenza a 10 anni superiore all'80%. La prevalenza in Italia nel 2021 contava 834.000 donne affette da tale malattia.
La mastectomia ha rappresentato la unica opzione terapeutica chirurgica sino a quasi la fine del XX secolo, codificata dal chirurgo di Baltimora J. Halsted, che per primo riuscì ad abbattere l elevato tasso di mortalità per complicanze settiche introducendo l'utilizzo dei guanti sterili in sala operatoria ; degli anni di inizio secolo si ricordano le varianti chirurgiche più aggressive come quella di Urban, dell'italiano Potente, ma anche i primi tentativi di ridurre l'impatto chirurgico con la conservazione del muscolo gran pettorale (Patey) o di entrambi i muscoli (Madden). Alla fine degli anni 80 gli studi del Professor Veronesi costituirono la rivoluzione copernicana nel trattamento chirurgico della neoplasia, sancendo la eseguibilità della chirurgia conservativa con tassi di sopravvivenza e recidiva locale sovrapponibili alla chirurgia demolitiva e un miglior esito cosmetico, e psicofisico delle pazienti. Di quelli anni sono anche gli studi del prof Bonadonna sulla terapia medica neoadiuvante nelle neoplasie localmente avanzate per ridurre le dimensioni e reclutare nuove pazienti al trattamento conservativo. Tuttavia la mastectomia ha conservato un ruolo principale in alcune situazioni cliniche, in parte riaffermato dal diffondersi e dal miglioramento delle tecniche ricostruttive, che a loro volta hanno stimolato l'esecuzione di interventi si demolitivi ma con maggior risparmio possibile di cute ed annessi.
Oggi la mastectomia viene eseguita ogni volta che la terapia conservativa non può essere progettata: in particolare, neoplasie multicentriche, carcinomi duttali in situ con diffusa estensione delle microcalcificazioni, tumori non radiosensibili (sarcomi), rapporto volumetrico tra dimensioni della neoplasia e taglia della mammella sfavorevole dal punto di vista estetico per una chirurgia conservativa, stadi localmente avanzati di malattia con interessamento della cute o degli annessi, o presentazione a mastite carcinomatosa. Tra le indicazioni relative, la ineseguibilità locale della radioterapia complementare (malattia della cute o del collagene come il pemfigo, pregressa radioterapia, presenza di elettrostimolatori sottocutanei o retro pettorali) e tra le indicazioni più recenti, l'ablazione profilattica di mammelle sane nelle donne geneticamente mutate. Infine la mastectomia viene oggi eseguita in tutte le donne che, correttamente informate, ne facciano richiesta.
Le tecniche oggi utilizzate prevedono la asportazione della ghiandola con incisioni cutanee ridotte e, ogni volta che è possibile, la conservazione del complesso areola capezzolo (mastectomia nipple sparing, condizionata dalla integrità clinica del nac, dalla

distanza radiologica del tumore alla Rmn preoperatoria, dalla negatività istopatologica all'esame estemporaneo del gettone retroareolare), o della cute il più possibile (mastectomia skin sparing); nelle chirurgie demolitive profilattiche (mutazioni BRCA) o in quelle di simmetrizzazione rispetto ad interventi radicali controlaterali può essere proposta la mastectomia sottocutanea, ai fini di agevolare tecniche ricostruttive oggi innovative con impianti simultanei di protesi definitive prepettorali.
A tutt'oggi la mastectomia rappresenta poco più del 20 per cento degli interventi eseguiti in Italia per cancro della mammella e secondo una statistica italiana, tra il 2001 e il 2008 in Italia sono state effettuare 117.762 mastectomie, in media circa poco più di 14.500 ogni anno. A fronte di un cosi elevato numero di donne mastectomizzate, solo il 47 per cento delle donne si sottopone alla ricostruzione, con grande variabilità tra le aree urbane (per es. in Lombardia dove sfiora il 91 per cento rispetto al dato regionale complessivo del 59 per cento) e tra regione e regione in Italia, con decremento dei casi trattati nelle regioni del Mezzogiorno, per motivi di ordine strutturale, gestionale, sociale, financo culturale o psicologico.
Ne deriva quindi la importanza di iniziative che ribadiscano il ruolo della chirurgia demolitiva nella cura della neoplasia ma anche che mirino a diffondere l'importanza di tutte quelle procedure volte a minimizzare le conseguenze cosmetiche, funzionali, psicologiche per le pazienti. È soprattutto fondamentale che la progettazione di questi interventi, come di tutto il percorso diagnostico terapeutico e riabilitativo venga pianificata dal team mutidisciplinare di esperti (GIC, organizzazione delle Breast Unit) per la presa in cura globale della donna sec. una visione olistica del problema e delle soluzioni oggi a nostra disposizione.

C. LAURO

Dr Loredana DE FILIPPI
Dirigente Medico Chirurgia Generale – Ospedale San Lazzaro Alba

CHIRURGIA CONSERVATIVA DELLA MAMMELLA: INDICAZIONI E CRITERI D'ESCLUSIONE

La chirurgia conservativa della mammella (Umberto Veronesi, 1981) ha progressivamente ma definitivamente sostituito la mastectomia nel trattamento dei tumori in stadio iniziale. Associata alla radioterapia, essa è in grado di garantire alle pazienti le stesse percentuali di sopravvivenza globale e migliori risultati estetici con un accettabile rischio di recidiva locale; il tutto si traduce in una migliore qualità di vita per la paziente. Va sempre presa in considerazione e nei Centri Senologici di eccellenza, ovvero nei centri accreditati dalla rete oncologica, rappresenta il trattamento di scelta nell'80% dei casi.
Una buona chirurgia conservativa deve avere due obiettivi: l'asportazione completa della neoplasia nel rispetto della radicalità oncologica e l'ottimizzazione dei risultati estetici (parliamo di donne sempre più giovani) grazie alle nuove procedure chirurgiche che combinano i principi della chirurgia oncologica con accorgimenti propri della chirurgia plastica, ovvero la chirurgia oncoplastica.
Solo nel 20% dei casi è necessario ricorrere a mastectomia.
Le attuali indicazioni alla chirurgia conservativa includono il tumore mammario di qualsiasi dimensione che, in rapporto a sede, forma e volume del seno, possa essere asportato con ampi margini di sicurezza e buon risultato estetico. L'evoluzione del trattamento conservativo ha recentemente avuto un nuovo impulso con la possibilità di evitare in casi selezionati la dissezione ascellare di principio senza rinunciare alle importanti informazioni prognostiche dei linfonodi loco-regionali.

L. DE FILIPPI

Dr Alessio GARETTO
Dirigente SC Ginecologia – Ospedale SS. Annunziata di Savigliano

CHIRURGIA LINFONODALE: ATTUALI ORIENTAMENTI

Dr Andrea PUPPO
Direttore S. C. Ginecologia e Ostetricia – A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

LA CHIRURGIA PROFILATTICA GINECOLOGICA SU BASE GENETICA

Dr.ssa Federica BERGAMIN
Dirigente Medico Chirurgo Breast Unit
Ovidio Paino – ASL TO4

Dr Alessandro DI NATALE
Dirigente Medico
ASL TO4 IVREA

UTILIZZO DEL BLOCCO DI PARETE TORACICA COME ANESTESIA LOCO-REGIONALE NEGLI INTERVENTI CONSERVATIVI DELLA MAMMELLA

Ad oggi il controllo del dolore postoperatorio nella chirurgia mammaria e ascellare risulta, spesso, insoddisfacente. Generalmente, il trattamento del dolore postoperatorio in breast surgery, si basa su un approccio multimodale che prevede l'utilizzo di farmaci analgesici per via sistemica, di cui gli oppioidi rappresentano il pilastro fondamentale. Tuttavia tali farmaci, sono caratterizzati dall'insorgenza di effetti collaterali, oltre ad immunodepressione con maggior rischio di infezioni, di proliferazione neoplastica e di recidive tumorali o metastatiche.
La letteratura internazionale sottolinea l'importanza di adottare tecniche di anestesia locoregionale al fine di ottenere un miglior controllo antalgico e di evitare o ridurre l'utilizzo di oppioidi. È ormai ampiamente riconosciuto il concetto di preventive analgesia, secondo il quale l'esecuzione di tecniche di LRA prima dell'intervento chirurgico possa consentire un ottimo controllo del dolore acuto postoperatorio e una rapida ripresa delle normali funzioni fisiologiche, prevenendo al contempo i fenomeni di sensibilizzazione centrale alla base dello sviluppo del dolore cronico. La recente introduzione di blocchi ecoguidati della parete toracica, ha aperto nuovi orizzonti nella gestione del dolore nella chirurgia della mammella. Il PECS 1 e 2 blocks, il Serratus Anterior Plane Block e il Pasternal Block rappresentano una nuova generazione di blocchi nervosi interfasciali superficiali, in grado di ottenere un'anestesia chirurgica della parete toracica ed un'analgesia postoperatoria, rientrando all'interno dei percorsi ERAS ed opioid sparing – opioid free per un rapido recupero del paziente.
Il progetto qui è esposto è una raccolta prospettica il cui obiettivo è di valutare l'efficacia dei blocchi della parete toracica anteriore per il raggiungimento di un'anestesia chirurgica oltre che di un'adeguata analgesia postoperatoria negli interventi conservativi della mammella. Tali blocchi sono stati associati ad una sedazione intraoperatoria con propofol e ketamina per ridurre il forte impatto psicoemotivo del paziente. Dall'implementazione della pratica anestesiologica di questa metodica da novembre ad oggi sono stati reclutati 70 pz , di cui 30 da sottoporre a quadrantectomia laterale + BLS, 20 da sottoporre a quadrantectomia mediale + BLS, 20 da sottoporre a exeresi ampia su repere. Sono stati valutati il dolore con la scala VAS durante la procedura anestesiologica e in reparto, la comparsa di eventuali complicanze anestesiologiche in corso di intervento e in reparto, il grado soggettivo di soddisfazione del paziente e del chirurgo, i tempi di utilizzo della sala operatoria, della sala risveglio e della terapia intensiva e i tempi di degenza. Da una prima analisi sei dati, anche se su un campione limitato, emergono trand positivi per quanto riguarda la soddisfazione e il controllo del dolore. Inoltre si è evinto come questa metodiche siano facilmente adattabili alla nostra realtà operatoria, razionalizzando le risorse e ottimizzando i tempi operatori.
In previsione è auspicabile un maggior coinvolgimento dell'anestesista nel gruppo multidisciplinare della Breast Unit per programmare il tipo di anestesia più adeguata e personalizzata al percorso terapeutico del paziente.

F. BERGAMIN, A. DI NATALE

15.45 **DISCUSSIONE TRA I RELATORI E TAVOLA ROTONDA**

16.30 Sessione II

CHIRURGIA ONCOLOGICA MAMMARIA: LA MASTECTOMIA FINALIZZATA ALLA RICOSTRUZIONE

Moderano: P. Balocco, G. Verna

Dr.ssa Eleonora GALLAROTTI
S. S. D. Unità di Senologia Chirurgica – A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara

LE INCISIONI D'ACCESSO DELLA MASTECTOMIA ONCOLOGICA E PROFILATTICA

La scelta dell'incisione chirurgica dipende da diversi fattori e non esclusivamente dal tipo di mastectomia (oncologica vs profilattica). Ruoli fondamentali, per un risultato ottimale estetico ed oncologico, ricoprono: il planning preoperatorio della paziente, il counselling e la valutazione collegiale (chirurgo senologo, chirurgo plastico, radiologo, oncologo, radioterapista) dei possibili rischi di complicanze in base alle caratteristiche della paziente.
Le mastectomie oncologiche sono ormai quasi esclusivamente mastectomie conservative.
Le principali incisioni d'accesso sono l'incisione a S italica, l'incisione del solco inframammario e l'incisione periareolare.

E. GALLAROTTI

Dr Pietro Maria FERRANDO
Dirigente Medico Chirurgia Plastica – A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino – Presidio C.T.O

LE MASTECTOMIE RICOSTRUTTIVE "CONSERVATIVE" (NAC E SKIN SPARING)

Dr Ivan DODARO
Dirigente Medico Responsabile Senologia – 'AOU "Maggiore della Carità" di Novara

TECNICA DI MASTECTOMIA PRE-RICOSTRUTTIVA

In corso di mastectomia sottocutanea la fase demolitiva dell'intervento chirurgico assume oggi sempre di più un ruolo fondamentale nel buon esito ricostruttivo. Essa infatti oltre a determinare, in concorso con le altre terapie, l'outcome oncologico della paziente deve consegnare al chirurgo plastico le migliori condizioni locali possibili per una adeguata ricostruzione, possibilmente immediata ed in un solo tempo chirurgico, soddisfacente dal punto di vista cosmetico e con basso rischio di complicanze. Questa necessità ci ha stimolati a mettere a punto una tecnica demolitiva che risponda alle esigenze delle attuali modalità ricostruttive nel rispetto dei criteri oncologici.
Essa comporta una dissezione sottocutanea a freddo senza l'utilizzo di elettro-bisturi preceduta dall'infiltrazione sottocutanea di un farmaco vasocostrittore (Adrenalina) opportunamente diluito. Tale metodica permette una ottimale visualizzazione del piano di dissezione con costante controllo della completa asportazione del tessuto ghiandolare e la migliore preservazione possibile del lembo cutaneo che viene così salvaguardato dal danno termico e fisico legato all'utilizzo dell'elettro-bisturi. Inoltre l'ottimale visualizzazione del piano di dissezione unito al ridotto sanguinamento consente, dopo adeguata curva di apprendimento, di ridurre i tempi chirurgici della mastectomia.

I. DODARO

Dr Marcello CARMINATI
Direttore U.O.C Chirurgia Plastica – ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo
LA MASTECTOMIA RICOSTRUTTIVA NELLA MACROMASTIA SKIN REDUCING O RICOSTRUZIONE DIRETTA?

La ricostruzione mammaria nelle pazienti portatrici di macromastia costituisce per il chirurgo ricostruttore una sfida delicata a causa dell'alta percentuale di complicanze correlata ai grandi volumi della mammella, costantemente accompagnati da un grado significativo di ptosi, percentuale che risente anche del sovrappeso che molto spesso accompagna le mammelle in questione.
Se tradizionalmente l'approccio consiste nella classica mastectomia, eventualmente Skin Sparing, appare altrettanto consolidato l'approccio con pattern incisionale che mima una mastoplastica riduttiva, chiamato Skin Reducing Mastectomy. Concepito inizialmente con il sacrificio del NAC, quest'approccio si dimostra efficace anche con il risparmio del complesso areola capezzolo (ove consentito dalle indicazioni enologiche)
Si presentano le due tecniche, con la valutazione dei pro e dei contro, discutendone le indicazioni ed i più significativi dettagli operativi. Vengono enfatizzate inoltre le nostre scelte e preferenze di approccio.

M. CARMINATI

Dr Riccardo CARNINO
Responsabile Chirurgia Plastica IRCCS di Candiolo
LA MASTECTOMIA NELLE MACROMASTIE ONCOLOGICHE: INDICAZIONE E TECNICA

.....

.....

.....

.....

18.00 **DISCUSSIONE TRA I RELATORI**

LA MASTECTOMIA "NAC SPARING" PER IL CARCINOMA DELLA MAMMELLA È SEMPRE UN VANTAGGIO ESTETICO?
Modera: R. PANIZZA

18.15 **CHIUSURA LAVORI DELLA PRIMA GIORNATA**

08.00 Sessione III

CHIRURGIA ONCOLOGICA MAMMARIA: LE RICOSTRUZIONI PROTESICHE ONE STAGE DOPO MASTECTOMIA

Moderano: F. Malan, D. Ribuffo

Dr Mario CHERUBINO
Professore Associato – Università degli studi dell'Insubria Varese

RICOSTRUZIONE IMMEDIATA "ONE STAGE": CRITERI DI ESCLUSIONE

INTRODUZIONE

La ricostruzione immediata del seno (one-stage Breast Reconstruction) in un unico tempo, con posizione diretta dell'impianto, viene eseguita contemporaneamente alla resezione del cancro al seno. La riuscita della ricostruzione è però strettamente legata all'appropriatezza delle indicazioni

Materiale e metodi

Abbiamo esaminato la letteratura disponibile, considerando le ricostruzioni con o senza matrice dermica acellulare (ADM), rete sintetica o innesto di grasso autologo. Abbiamo analizzato le indicazioni, la tecnica chirurgica, la cura postoperatoria, i risultati e le complicanze.

RISULTATI

La ricostruzione in un tempo è indicata per i seni medio-piccoli non-ptosici ed è controindicata in pazienti che richiedono o sono state sottoposte a radioterapia, a causa di tassi di complicanze inaccettabilmente elevati. Solo le pazienti con lembi di mastectomia spessi e ben vascolarizzati possono esser candidate I criteri di esclusioni sono elevato BMI, Diabete Mellito non compensato, immunodepressione severa. Contrindicazioni relative sono l'obesità e RT preoperatoria.

La necrosi del lembo, il re-intervento e la perdita dell'impianto sono più diffuse con l'IBR rispetto alla ricostruzione convenzionale in due fasi, ma l'IBR presenta vantaggi quali la mancanza di interventi chirurgici secondari, un recupero più rapido e una migliore qualità di vita.

CONCLUSIONI

La ricostruzione one stage da buoni risultati e tassi di soddisfazione dei pazienti. Daltrocanto solo La corretta selezione del paziente con le corrette indicazioni di aspetto morfologico della mammella e di condizioni fisiche è obbligatoria per permettere un buona riuscita della ricostruzione.

M. CHERUBINO

Dr.ssa Maria Alessandra BOCCHIOTTI
Dirigente Medico Chirurgia Plastica – A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino

RICOSTRUZIONE PREPETTORALE DTI CON ADM: EVOLUZIONE DELLA TECNICA NEGLI ULTIMI 5 ANNI DI BREAST UNIT

Prof. Emanuele CIGNA
Professore Associato Chirurgia Plastica – Ospedale Santa Chiara – Pisa

PRESIDI PER IL COMPLETAMENTO INFEROLATERALE DELLA TASCA: ALGORITMO DECISIONALE

BACKGROUND

Il ricorso a mastectomie conservative è aumentato notevolmente negli ultimi anni. La ricostruzione diretta è diventata più praticabile con le moderne tecniche di mastectomia. La tendenza iniziale nei centri italiani era quella di utilizzare la ricostruzione ibrida dual-plane. Dal 2015 in poi, è stato adottato in molti casi un approccio pre-pettorale. Gli autori hanno cercato di individuare le condizioni per le quali la tecnica retropettorale con copertura del polo latero inferiore della protesi mediante ADM sia un'opzione preferibile all'approccio pre-pettorale con ADM, in termini di tassi di complicanze.

MATERIALI E METODI

È stato condotto uno studio clinico retrospettivo dal 2015 a 2020. I pazienti arruolati sono stati divisi in due gruppi:
Gruppo 1 casi con una ricostruzione pre-pettorale e copertura solo con ADM(Gruppo 1). Gruppo 2 casi con ricostruzione retropettorale e copertura del Polo inferolatetale con ADM (Gruppo 2).
Sono state registrate quindi le complicanze come sieroma, ematoma, deiscenza della ferita, infezione del sito chirurgico, fallimento della ricostruzione, deformità e contrattura capsulare. Le abbiamo analizzate confrontandole con i fattori di rischio dei pazienti dei due gruppi

RISULTATI

Abbiamo eseguito 82 ricostruzioni direct-to-implant: 47 erano sottopettorali e 35 erano prepettorali. Il follow-up minimo è stato di 1 anno. L'incidenza di complicanze è stato maggiore nelle ricostruzioni dual-plane. sono emerse differenze statisticamente significative nei tassi di sieroma ed ematoma. Tuttavia abbiamo individuato casi e fattori di rischio per cui deve essere preferibile un approccio dual plane: pazienti con basso BMI e giovani, pazienti con mammelle gravemente ptosiche, mammelle di dimensioni grandi, , patologie croniche di disturbi della circolazione come DM e fumatrici croniche, pazienti sottoposte a secondo intervento. In queste popolazioni l'approccio retropettorale con copertura del Polo infero laterale tramite adm risultava in un tasso di complicanze inferiore.

CONCLUSIONE

Sebbene l'approccio pre-pettorale possa risultare in un'estetica e funzionalità superiore in una popolazione di pazienti clinicamente semplice, l'impianto retropettorale con ADM deve essere preferibile in pazienti selezionati o più complicati.

E. CIGNA, M. POZZI, D. DI SECLÌ, G. MARCACCINI, F. WALDNER, A. BOLLETTA

Dr Giorgio BERNA
Direttore S. C. Chirurgia Plastica – Ospedale Regionale di Treviso AULSS2

MATRICI BIOLOGICHE NELLE RICOSTRUZIONI RETRO E PREPETTORALI

Prof. Carlo MAGLIOCCA
Direttore U.O.C. Chirurgia Plastica, Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina – Roma – Presidente S.I.C.P.R.E.

MATRICI SINTETICHE NELLE RICOSTRUZIONI RETRO E PREPETTORALI

Dr.ssa Silvia GERMANO
Dirigente Medico – Ospedale Maria Vittoria – Torino

PROTESI POLIURETANO DTI PREPETTORALI

Subpectoral implant placement with partial detachment of the pectoralis major muscle has been the procedure of choice for staged reconstruction and direct-to-implantation. Prepectoral implant placement has recently increased in popularity among plastic surgeons owing to the high rates of animation deformity, loss of muscle function, and chronic pain observed with submuscular implant placement. Acellular dermal matrices or synthetic meshes have been used for implant coverage and support to avoid capsular contracture and implant visibility. In the present study, we present breast reconstruction in nipple-sparing mastectomy with prepectoral polyurethane prosthesis. A total of 25 nipple-sparing mastectomies and immediate direct-to-implant breast reconstructions with prepectoral polyurethane-coated implant placement were performed in 22 patients The implant was placed subcutaneously in the place of the excised breast parenchyma with no further coverage. After a mean follow-up of 2 years, no major complications had been observed. No patient presented with animation deformity or grade IV capsular contracture. Upper border prominence could be a issue and the implant positioning in more technically demanding. We discuss pearls and piftalls. The method represents a quite recent prepectoral approach and a feasible alternative to subpectoral implant placement among the available implant-based breast reconstruction techniques.

M. BORSETTI S. GERMANO

Dr.ssa Veronica VIETTI MICHELINA
Dirigente Medico Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Istituto Regina Elena – Roma

4P BRAND: I NOSTRI RISULTATI

La ricostruzione mammaria prepettorale rappresenta un'importante alternativa ad oggi eseguibile in diverse tipologie di pazienti sottoposte a chirurgia demolitiva sia per riduzione del rischio che per patologia oncologica, in letteratura viene dato ampio spazio a tale ricostruzione con l'utilizzo di matrici biologiche e non, noi vogliamo presentarvi la nostra casistica di ricostruzioni mammarie prepettorali immediate in pazienti sottoposte a mastectomia nipple-sparing mediante l'utilizzo di protesi rivestite con Microthane presso l'istituto Regina Elena di Roma.
Riportiamo i dati di 784 mastectomie eseguite in 453 pazienti, dal dicembre 2017 al giugno 2021, con follow up di minimo 9 mesi, che attestano come un'accurata selezione delle pazienti ed un'attenta mastectomia possano condurre ad risultati ottimali con questa metodica. L'utilizzo del lipofilling permette inoltre di ottimizzare i risultati ottenuti, di correggere il rippling ed il wrinkling nelle pazienti che presentino tale complicanza.

V. VIETTI MICHELINA

Dr Antonio RUSSO
Dirigente Medico U.O.C Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Ospedale Maggiore della Carità, Novara

RICOSTRUZIONE PRE PETTORALE CON PROTESI TESTURIZZATE

L'utilizzo di protesi testurizzate in ricostruzione mammaria post mastectomia rappresenta la tecnica ricostruttiva maggiormente utilizzata come si evidenzia dai dati ASPS (American Society of Plastica Surgeon) e BAPRAS (British Association Of Plastic Reconstructive ad Aesthetic Surgery). Attualmente la ricostruzione pre pettorale rappresenta la tecnica ricostruttiva con maggiori vantaggi estetici e funzionali per le pazienti affette da carcinoma mammario , nella ricostruzione pre pettorale ci si avvale spesso dell'utilizzo di ADM (matrici dermiche) biologiche o sintetiche. Oggi presentiamo la nostra esperienza in ricostruzione mammaria pre pettorale senza l'utilizzo di matrici dermiche. Tale ricostruzione è possibile grazie ad una buona vitalità dei lembi cutanei post mastectomia pertanto la collaborazione tra chirurgo senologo e chirurgo plastico rappresenta un requisito fondamentale.

A. RUSSO

Prof. Piercamillo PARODI
Direttore Clinica di Chirurgia Plastica, P.O. "Santa Maria della Misericordia", A.S. U. Integrata di Udine
LA PIÙ AMPIA CASISTICA PREPETTORALE: STUDIO I BAG

Dr Michele MARUCCIA
Professore associato D.E.T.O. Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
EVOLUZIONE PREPETTORALE: COME ERADICARE I VECCHI CONCETTI

La ricostruzione mammaria eterologa ha preso piede negli anni '60 in seguito all'introduzione e alla commercializzazione della protesi mammaria in gel di silicone. Queste prime ricostruzioni mammarie venivano eseguite posizionando l'impianto in una tasca sottocutanea direttamente al di sotto dei lembi di mastectomia. Questo approccio era relativamente semplice, rapido, non violava l'integrità del muscolo pettorale, ma era soggetto ad una serie di complicazioni. La ricostruzione prepettorale veniva quindi di norma associata a visibilità dell'impianto, palpabilità, increspature, contrattura capsulare, malposizionamento ed esposizione. Tali complicanze non erano altro che l'espressione di un'inadeguata copertura dei tessuti molli, e per tali ragioni alcuni autori proposero l'abbandono del piano prepettorale in favore del più sicuro piano sottomuscolare.
La tecnica sottomuscolare fornisce sicuramente un layer tissutale ben vascolarizzato, tuttavia non è scevra da inconvenienti, poiché la contrazione del muscolo spesso provoca dolore ed una spiacevole deformità da animazione. Inoltre, il posizionamento sottomuscolare dell'impianto in alcuni casi impedisce un'adeguata espansione del polo inferiore con conseguente scarsa proiezione e definizione del cono mammario. Per superare queste limitazioni, è stata sviluppata la copertura muscolare parziale o "approccio dual-plane".
Dopo il 2015, lo sviluppo delle matrici dermiche acellulari (ADM) e i progressi nella tecnologia implantare hanno riportato in auge l'approccio prepettorale nella ricostruzione mammaria. L'ADM, creando un ulteriore strato di copertura tra l'impianto e i lembi cutanei di mastectomia, riduce i tassi di contrattura capsulare, aumenta il tasso di successo della ricostruzione, ed è capace di creare una forma del seno più naturale ed esteticamente gradevole. Allo stesso tempo, le protesi di nuova generazione possono ridurre il rippling e la visibilità dell'impianto. Tuttavia, inizialmente tale approccio era gravato da una serie di contrindicazioni assolute e relative (fumatrici attive, pazienti con diabete scarsamente controllato (emoglobina A1C maggiore del 7,0%), pazienti obesi (BMI maggiore di 30 kg/m 2), storia di precedente radioterapia al momento della mastectomia).
Nelle prime indicazioni si riteneva che la ricostruzione prepettorale fosse una "patients choice", ovvero solo quelle pazienti che per ragioni sportive non volevano ledere la muscolatura pettorale sceglievano tale approccio. Peraltro, si riteneva che tale tipo di ricostruzione non fosse adeguata per pazienti anziane o per pazienti con mammelle grandi e ptosiche. Nel corso del tempo (...) tale tipo di tecnica ha preso sempre più piede anche in questo tipo di pazienti, dimostrando di poter fornire risultati ottimi sia in termini di affidabilità oncologica che di risultato estetico e funzionale.
I successi prodotti dalla ricostruzione mammaria DTI prepettorale con l'utilizzo delle ADM hanno portato ad espandere le indicazioni di tale procedura fino a trovare applicazione nelle pazienti definite "higly demanding", ovvero nelle mastectomie profilattiche. Le donne sottoposte ad una procedura profilattica rappresentano una vera sfida per i chirurghi oncoplastici data la necessità di integrare il desiderio preventivo con un buon risultato estetico senza alcun danno funzionale.
La ricostruzione prepettorale potrebbe rappresentare l'opzione di ricostruzione ideale in quanto rappresenta una tecnica "full-muscle sparing", capace di fornire un buon risultato estetico in termini di forma, volume e simmetria con rapido recupero e basse complicanze postoperatorie.

M. MARUCCIA

10.15 **DISCUSSIONE TRA I RELATORI**

LA RICOSTRUZIONE PREPETTORALE HA SOTTRATTO SPAZIO ALLE RICOSTRUZIONI AUTOLOGHE?
Modera: P. L. SANTI

10.45 *Sessione IV*
LA CHIRURGIA ESTETICA, DI SIMMETRIZZAZIONE E PROFILATTICA
Moderano: L. Valdatta, G. Perniciaro

Prof.ssa Maria Giuseppina ONESTI
Professore Associato Chirurgia Plastica – A.O.U "La Sapienza" Roma – Policilinico Umberto I
MASTECTOMIE PROFILATTICHE NELL'IPERTROFIA MAMMARIA: SKIN-REDUCING

Le mastectomie nipple e skin sparing (NSM; SSM) rappresentano il risultato della continua progressione nell'ambito della chirurgia conservativa della mammella, combinando alti standard di sicurezza oncologica al miglioramento dell'esito ricostruttivo.
L'importanza della conservazione della maggior parte dell'envelope cutaneo riveste oggi un ruolo ancora maggiore, alla luce della sempre più diffusa chirurgia mammaria profilattica, offerta alle pazienti con aumentata suscettibilità al cancro della mammella.
Nell'ambito delle mastectomie conservative si sviluppa la tecnica di mastectomia skin-reducing, riservata alle pazienti con mammelle medio-grandi e ptosiche.
La metodica garantisce la riduzione dell'eccesso cutaneo, pur mantenendo una componente dermo-adiposa nel polo inferiore, importante nella creazione della tasca protesica e capace di ridurre l'incidenza di complicanze a carico dei lembi di mastectomia o deiscenza della ferita.
Oggi la tecnica può essere combinata all'utilizzo di matrici dermiche che consentono di risparmiare componente muscolare nella creazione della tasca protesica, in questo modo viene ridotta la morbidità dell'intervento ricostruttivo, i tempi chirurgici ed il problema dell'animation deformity.
In caso di ipertrofie mammarie di grado maggiore rimane indicata la tecnica di mastectomia skin reducing con innesto libero del complesso areola-capezzolo, al fine di ridurre le possibili problematiche vascolari dei peduncoli porta-CAC.
Si ricorda che la mastectomia profilattica pone notevoli aspettative estetiche da parte delle pazienti; pertanto, devono essere ridotte al minimo le possibilità di complicazioni.

M. G. ONESTI

Prof. Stefano BRUSCHI
Già Professore Ordinario di Chirurgia Plastica, Università degli Studi di Torino
LA MASTOPESSI CON E SENZA PROTESI

Dr Alessandro RIVOLIN
Libero professionista

LA CHIRURGIA PROTESICA SECONDARIA – INTERVENTI DI SOSTITUZIONE PROTESI

Riassunto: Le protesi mammarie vengono utilizzate in chirurgia estetica, malformativa e ricostruttiva, per aumentare volumetricamente un seno piccolo, ridargli una forma migliore se malformato ed anche ricostruirlo in caso di demolizione oncologica. Ugualmente in tutti questi ambiti, non si può pensare che il risultato dato dall'impiego di una protesi sia definitivo o duri per tutta la vita; le protesi sono dei corpi estranei e come tali dopo un certo numero di anni dovrebbero essere sostituite. L'invecchiamento della protesi però è probabilmente la motivazione meno frequente a spingere una paziente a sottoporsi ad un intervento di sostituzione; le motivazioni maggiori al cambiamento sono le variazioni estetiche o cosmetiche che si palesano con il passare degli anni e la contrattura capsulare, e in numero minore la rottura, la rotazione di una protesi anatomica e il dolore o l'intolleranza. È possibile notare però una differenza di percentuale di cause della sostituzione protesica tra ambito estetico e ricostruttivo, così come anche tra sostituzioni precoci e tardive.
Nella mia attività di chirurgo plastico senologo, svolta dal 1996 al 2008 presso il CTO di Torino ed in consulenza presso l'Ospedale Sant'Anna, dal 2010 al 2019 presso l'IRCCS di Candiolo e dal 2020 ad oggi, ed in tutti gli anni precedenti, come libero professionista, ho sostenuto un numero cospicuo di interventi di sostituzione di protesi, sia in ambito ricostruttivo che estetico. Sebbene sia molto difficile attribuire ad ognuno di questi interventi una motivazione univoca alla sostituzione, posso affermare che in ambito ricostruttivo le cause che inducono a sostituire una protesi sono in ordine di frequenza: 1°dolore e/o intolleranza alla protesi, 2°contrattura, 3°variazione cosmetica (asimmetria tra seno ricostruito e seno simmetrizzato), 4°rottura, 5°rotazione ed infine 6°invecchiamento. In ambito estetico invece, le motivazioni hanno delle percentuali differenti: al primo posto è quella estetica, seguita da rottura e contrattura, cause minori sono la rotazione, l'invecchiamento e il dolore e/o l'intolleranza. Non mi soffermerò sulle cause della rottura, della rotazione, del dolore e della contrattura capsulare, che sono a tutti conosciute, ma analizzerò primariamente gli inestetismi secondari ad un intervento protesico del seno, che si possono palesare con il passare del tempo, ma anche per errori tecnici o per scarsa collaborazione delle pazienti nel postoperatorio.

A. RIVOLIN

Prof. Vincenzo VINDIGNI
Professore Associato – Clinica di Chirurgia Plastica – D.N.S. Università di Padova

LE MATRICI DERMICHE BIOLOGICHE NEGLI INTERVENTI DI REVISIONE

Capsular contracture (CC) is one of the most common complications in breast reconstruction surgery, compromising final result and patients' well-being. The use of acellular dermal matrixes (ADM) has been widely described for the treatment and prevention of contracture. The aim of the study was to evaluate the efficacy and safety of complete implant coverage with porcine-derived ADM in preventing CC limiting complications. In addition, patients' reported outcomes were evaluated in order to define the role of ADM in improving sexual, physical and psychosocial well-being and satisfaction.
42 patients who underwent surgical treatment of 46 contracted reconstructed breasts from May 2018th to May 2019th were collected in the two groups (ADM group vs. Control group).
The ADM group showed lower rate of CC recurrence and a higher rate of implant losses and minor complications. A significant difference was observed in red breast syndrome (27.3% in the ADM group vs. absent in control the group) and skin ulceration rates (18.2% in the ADM group vs. 4.18% in the control group). As for patients' perceived outcomes, the ADM group showed a statistically significant higher postoperative Satisfaction of Breast Scale score compared to the control group. In addition, a significant difference was observed in the improvement of Physical Well-Being of the Chest Scale and the Satisfaction of Breast Scale after surgery, in favor to the ADM group.
Complete implant coverage with ADM may reduce the risk of CC recurrence in breast reconstruction. An accurate patient selection allows minimizing complications improving patient well-being and satisfaction.

V. VINDIGNI, F. BASSETTO

Prof. Stefano BRUSCHI
Già Professore Ordinario di Chirurgia Plastica, Università degli Studi di Torino
LA MASTOPLASTICA ADDITIVA E LA SCELTA DELLE PROTESI: IL BIA-ALCL HA MODIFICATO IL NOSTRO ORIENTAMENTO?

12.15 **DISCUSSIONE TRA I RELATORI**

14.00 *Sessione V*
COMPLICANZE PROTESICHE
Moderano: F. Bassetto, S. Bruschi

Dr Giorgio BERNA
Direttore S. C. Chirurgia Plastica – Ospedale Regionale di Treviso AULSS2
SIEROMA E CONTRATTURA CAPSULARE NELLA PPBR: TIPS & TRICKS PER EVITARLI

Dr Riccardo CARNINO
Responsabile Chirurgia Plastica IRCCS di Candiolo
LE COMPLICANZE INFETTIVE NELLE RICOSTRUZIONI PROTESICHE

Dr Pietro Maria FERRANDO
Dirigente Medico Chirurgia Plastica – A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino – Presidio C.T.O
RUOLO DELLA NPWT NELLA GESTIONE DELLE COMPLICANZE PROTESICHE

Dr.ssa Monica CAIRO
Dirigente Medico Chirurgia Plastica – A.O. S. Croce e Carle Cuneo
GESTIONE DELLE COMPLICANZE DELLA RICOSTRUZIONE PREPETTORALE

Il recente sviluppo della ricostruzione "one stage" prepettorale ha modificato due momenti fondamentali della gestione clinica di queste pazienti: il primo riguarda la selezione delle candidate, con un maggior rigore nell'individuazione dei criteri di inclusione verso questa tipologia ricostruttiva: obesità elevata (BMI>35), tabagismo, pregressa radioterapia, malattie sistemiche rilevanti sul trofismo tessutale assumono il ruolo di controindicazioni assolute mentre l'obesità lieve (35>BMI>30), la macromastia, la ptosi elevata e la successiva radioterapia sono sempre più spesso considerate controindicazioni relative; il secondo aspetto riguarda, invece, la condotta postoperatoria e le modalità di gestione delle complicanze che, nella nostra esperienza, differiscono alquanto rispetto alle ricostruzioni tradizionali in due tempi.
La tecnica prepettorale con l'ausilio di matrice (PPR) comporta indubbi vantaggi per quanto riguarda l'esito morfofunzionale, con un aspetto più naturale e "morbido", assenza di animazione protesica, minor dolore postoperatorio e costi sociali ridotti in virtù di un singolo intervento; tuttavia, a fronte di questi indubbi vantaggi, le perplessità di molti chirurghi nell'adottare questa tecnica riguardano, oltre ai maggiori costi aziendali per il singolo intervento, il timore di un aumentato rischio di complicanze trofiche e vascolari del mantello cutaneo, soprattutto nei casi di Nipple Sparing Mastectomy (NSM). La recente letteratura sembra sconfessare questi timori (1,2) anche se i presupposti biologici non sembrano così convincenti: la vitalità di un lembo con un network vascolare precario è certamente favorita dal substrato di un muscolo ben vascolarizzato rispetto ad una matrice avascolare ricoprente una protesi, a parità di condizioni e di tecnica chirurgica adottata nella mastectomia; per questa ragione i dati statistici che riportano un'equivalenza di complicanze necrotico-vascolari del NAC possono essere suscettibili di qualche perplessità a causa di un probabile "bias" di selezione: le pazienti sottoposte a ricostruzione retropettorale (SMR) sono normalmente casi a maggior problematicità e l'equivalenza di complicanze con quelle della popolazione prepettorale (PPR) denota già di per sé un maggior rischio per queste ultime, vista l'estrema difficoltà nel reclutare gruppi patologici omogenei.
Tra le complicanze precoci della ricostruzione prepettorale, oltre al sieroma correlato alla matrice, che è spesso conseguente ad una scarsa permanenza dei dispositivi di drenaggio in aspirazione, annoveriamo come più frequenti e temibili

le deiscenze e le necrosi marginali/ tessutali, che hanno conseguenze più severe sul prosieguo dell'iter terapeutico. Altra complicanza che potremo definire "ritardata" è quella della "red breast syndrome", che ha un'indicazione esclusiva alla terapia medica e tendenza alla risoluzione senza reliquati.
La maggior gravità evolutiva delle complicanze della PPR rispetto alle SMR, in caso di deiscenze di ferita o di sofferenze necrotiche è frequente, in quanto l'esposizione, anche solo limitata, di una superficie di matrice senza copertura muscolare comporta un più elevato rischio di contaminazione dell'impianto e richiede immediati provvedimenti profilattici e/o terapeutici.
Nella nostra esperienza i dispositivi a pressione negativa sono stati ampiamente utilizzati proprio nei casi di PPR ed hanno consentito di gestire efficacemente le diverse situazioni cliniche, sia in profilassi immediata nei casi a rischio, come le Skin Reducing Mastectomy, sia in profilassi secondaria ai primi segni di sofferenza marginale, ed in terapia conservativa preoperatoria per tutti gli altri casi.
Nella nostra esperienza di gestione delle complicanze in ricostruzione prepettorale abbiamo utilizzato frequentemente l'associazione della pressione negativa monouso pre e post operatoria con le usuali tecniche di riparazione tessutale, apprezzando in particolare alcune caratteristiche di tale approccio: l'applicazione precoce della NPWT, al manifestarsi dei primi segni di sofferenza tessutale, consente di mantenere un miglior trofismo dei margini nei casi di deiscenze minori; molto spesso ha evitato, anche nei casi di maggior esposizione della tasca protesica, la contaminazione batterica dell'impianto grazie al gradiente aspirativo di depressione, ed ha consentito così di poter sostituire immediatamente la protesi esposta con una nuova, previa accurata toeletta della tasca con lavaggi a pressione (Pulsavac). La sostituzione protesica immediata nei casi di esposizione protesica è un grande vantaggio per la paziente e per l'iter terapeutico complessivo ed è consentita proprio grazie al gradiente di pressione negativa che agisce sulla tasca, impedendo l'ingresso di germi; la qualità della pseudocapsula e dell'avvenuta integrazione della matrice nonostante la complicanza è riscontrabile all'ispezione diretta dei tessuti periprotesici, che presentano un aspetto sottile, traslucido, non mammellonato e privo di granulazioni di sorta, tipicamente presenti invece nei tessuti affetti da infezioni torpide e protratte (vedi foto 30).
L'utilizzo dei lembi locoregionali, con apporto di tessuto dalla regione toraco ascellare ed addominale, hanno consentito di evitare ricostruzioni molto più complesse ed invasive, garantendo tempi operatori e di degenza ridotti, rischi di insuccessi limitatissimi e la conservazione di un rilievo mammario accettabile, pur in presenza di alcuni evidenti e noti dismorfismi estetico-cicatriziali, che necessitano di successive revisioni chirurgiche minori e lipofilling.

M. CAIRO

Prof. Piercamillo PARODI
Direttore Clinica di Chirurgia Plastica, P.O. "Santa Maria della Misericordia", A.S. U. Integrata di Udine
PATOLOGIA PSEUDO CAPSULARE E TESTURIZZAZIONE: DOPPIE CAPSULE, EMATOMI TARDIVI E SIEROMI

Dr Leonardo CATTELANI
Responsabile U.O. Chirurgia Senologica – Azienda Ospedaliero – Universitaria di Parma
RADIOTERAPIA E RICOSTRUZIONE PROTESICA: QUALI INTERAZIONI?

Dr Andrea SASSO
Specialista ambulatoriale SUMAI - Ospedale Santa Corona – Pietra Ligure

L'AUTOTRAPIANTO ADIPOSO NELLE CONTRATTURE E REVISIONI POST ONCOLOGICHE

L'autotrapianto adiposo è ormai una tecnica di utilizzo quotidiano nella chirurgia mammaria post oncologica. Dopo anni di approfondimento sul reale bilancio rischio beneficio riguardo la sicurezza della tecnica in ricostruzione mammaria post oncologica si è giunti a un consensus ampio riguardo la reale sicurezza di tale istanza soprattutto grazie ai contributi di studi molto ampi e con follow up finalmente consistenti (60 mesi) come quello di Kronowitz et all. e di Petit ed all.
Confortati inoltre dall'esperienza e dagli studi di Rigotti et all. riceviamo prova consistente della multipotenza delle cellule staminali del tessuto adiposo ADSC e delle loro caratteristiche di vicinanza alle cellule mesenchimali multipotenti del midollo osseo (BM-MSC) esprimendo Cluster di differenziazione pressoché identici (CD9, CD 24, CD29, CD44 +).
Le caratteristiche di staminalità e rigenerazione tissutale descritti, associati alle caratteristiche plastiche proprie del tessuto adiposo, fanno di questo materiale lo strumento ideale per la gestione di situazioni complesse post ricostruttive.
La capacità di integrazione e plasticità delle ADSC del tessuto adiposo possono determinare grande miglioramento del profilo e della forma della mammella ricostruita unitamente al miglioramento del dolore post ricostruttivo, anche di natura attinica, come ben dimostrato dal gruppo di Caviggioli e Klinger migliorando enormemente oltre all'aspetto morfodinamico anche quello della qualità della vita delle pazienti.
L'autotrapianto adiposo è quindi un vero e proprio collante che, con meccanismo simile al Kintsugi Giapponese, integra, riempie e in più armonizza un seno ricostruito attenuando le sue asperità non solo morfologiche, ma anche di percezione delle pazienti aiutandole a superare la malattia e migliorando l'accettazione della parte ricostruita con notevole miglioramento generalizzato del risultato così ottenuto..

G. PIZZONIA, A. SASSO

Prof. Franco BASSETTO
Professore Ordinario di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica, Università di Padova

"BREAST ILLNESS DISEASE" CORRELAZIONE TRA PROTESI E PATOLOGIE SISTEMICHE

Da sempre le protesi mammarie sono state oggetto di studi riguardanti una loro possibile correlazione con patologie sistemiche come, ad esempio, le malattie del collagene quali, ad esempio la sclerodermia.
Molte sono state inoltre le teorie eziopatogenetiche considerate tra cui, la più recente, è la possibilità che la reazione da corpo estraneo che fisiologicamente si manifesta nelle pazienti, nota come capsula periprotesica, possa dare origine ad uno stato infiammatorio cronico che stimoli, in pazienti predisposte, l'insorgenza di un distress immunitario con conseguente sviluppo di malattie autoimmuni, o, della cosiddetta Asia Syndrome, una patologia caratterizzata da un quadro di affaticamento cronico, cefalea etc.
Allo stato attuale l'FDA, alla luce dei recenti report clinici, non ha supportato una possibile associazione tra protesi mammarie e malattie autoimmunitarie, non consigliandone la rimozione qualora la paziente sia asintomatica. Un recente panel infatti ha evidenziato come lo 0.035% delle pazienti sottoposte ad intervento di impianto protesico fosse affetta da Breast Illness Disease.
Recentemente un'altra patologia ha catturato l'attenzione della Comunità Scientifica ovvero il cosiddetto Linfoma Anaplastico a grandi cellule correlato ad impianto protesico. Nota anche in impianti dentali tibiali, bariatrici e di spalla, tale patologia attualmente è stata, nella maggior parte dei casi, descritta in pazienti portatrici di protesi testurizzate. Tuttavia l'FDA ha riportato globalmente 733 casi e 36 decessi concludendo che, anche in questo caso, le protesi mammarie sono da considerare sicure.
Ulteriori studi comunque dovranno essere condotti.

F. BASSETTO

Dr Sergio BONZIGLIA
Libero professionista – Torino

Dr Massimo NAVISSANO
Dirigente Medico S. C. di Chirurgia Plastica, A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" di Torino – Presidio C.T.O

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E CONSENSO INFORMATO

La legge 8 marzo 2017 n. 24 (Gelli-Bianco) si caratterizza per le *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, n. 64 del 17 marzo 2017, in vigore dal 1 aprile 2017, costituisce il superamento della legge n. 189/2012 (legge Balduzzi), ribadendo con maggior vigore il diritto alla salute, la tutela della dignità professionale e personale dell'esercente la professione sanitaria, il contrasto alla medicina difensiva ed all'incremento della spesa pubblica in materia sanitaria.*
A questo punto parliamo di consenso informato e legge Gelli-Bianco, che non tratta direttamente il ***Consenso Informato****, ma è fondamentale per due aspetti: Il Consenso Informato ad una prestazione sanitaria deve fare* ***riferimento alle linee*** *guida* ***sviluppate da Società mediche scientifiche previste per la prestazione in oggetto, linee guida che debbono essere aggiornate*** *e se è il caso modificate nel tempo e come tali riportate nelle informative somministrate. Esplicita alcuni degli argomenti previsti dalla legge 219/17 per il Consenso stesso.*
La legge 24/2017 inoltre non copre però altre attività, quali quella della proposta e ottenimento del Consenso medico.
Dal punto di vista della ***Struttura sanitaria****, poi, identifica chiaramente che la responsabilità è di tipo contrattuale sia per condotte dell'esercente la professione sanitaria, sia per ciò che è di sua pertinenza: quindi anche per il Consenso, vedi L219/17, art. 1 comma 9 che recita:*
Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.
Questo è importante perché, in caso di contenzioso medico-legale, spetta alla Struttura sanitaria l'obbligo di dimostrare che il Consenso Informato sia stato presentato, reso comprensibile e ottenuto a norma della legge 219/17.
Responsabilità contrattuale: il danneggiato prova il danno ed il nesso causale con l'operato del medico che a sua volta deve provare diligenza perizia e prudenza.
E veniamo ora al Consenso informato, e quindi al diritto all'autodeterminazione della persona fisica, connesso ma distinto dal diritto alla salute, cioè dal diritto alla propria integrità psico-fisica, il che potrebbe portare il medico inadempiente al ristoro di un danno alla salute, in caso di paziente che provi che, qualora correttamente informato, non si sarebbe sottoposto all'intervento da cui sono scaturite menomazioni invalidanti, nonché da una lesione del diritto all'autodeterminazione, se a causa della carente informazione, ne sia scaturito un danno patrimoniale o non patrimoniale differente dalla lesione del diritto alla salute.
I valori alla base del consenso sono quelli dettati da Costituzione (1° gennaio 1948), codici, leggi, giurisprudenza e deontologia professionale.

ART. 2 DELLA COSTITUZIONE

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

ARTICOLO 13 DELLA COSTITUZIONE

La libertà personale è inviolabile.

ARTICOLO 32 DELLA COSTITUZIONE

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.
Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

ARTICOLO 54

Stato di necessità. Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.

CODICE DEONTOLOGICO MEDICO. TITOLO IV, INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE CONSENSO E DISSENSO ART. 33

Informazione e comunicazione con la persona assistita. Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla

prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

LEGGE 22 DICEMBRE 2017, N. 219 NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO. (GU N.12 DEL 16-1-2018) VIGENTE AL: 31-1-2018

Art. 1 Consenso informato 1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che **nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata**, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.
3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole...
4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è' documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare...
5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. ...
8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.
9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.
QUINDI IL DIRITTO AL CONSENSO È L'OBBLIGO PER IL MEDICO DI RICHIEDERLO PER POTER PROCEDERE NELLA CURA DEL PAZIENTE COSTITUISCE UN PASSO IMPRESCINDIBILE NEL RAPPORTO MEDICO PAZIENTE.
Responsabilità contrattuale: il danneggiato prova il danno ed il nesso causale con l'operato del medico che a sua volta deve provare diligenza perizia e prudenza.
La prova la fornisce la cartella clinica ed il rispetto delle linee guida. La cartella clinica la cui compilazione spetta al sanitario è un fondamentale elemento di prova per cui la cartella male compilata o reticente non solleva bensì è una negligenza che colpevolizza il medico, per la sua adiacenza del medico alla fonte di prova essendo suo il dovere e la possibilità della compilazione.
Quindi una valida cartella clinica deve avere un diario clinico puntuale riportando tutti gli accertamenti eseguiti validi a dimostrare la correttezza del percorso diagnostico terapeutico applicato, la corretta valutazione delle attese del paziente, un'esatta esposizione del piano terapeutico concretamente attuabile, riportato in cartella, alla luce delle linee guida e dei risultati realisticamente raggiungibili.
Il consenso può essere considerato come il requisito di liceità dell'attività medica
Alla base del consenso, presupposto fondamentale e imprescindibile per qualsivoglia atto medico, si pone quale elemento indispensabile la conoscenza relativa a ciò cui il paziente acconsente
L'informazione deve avere quale elemento fondamentale:

- Natura della patologia.
- Natura dell'intervento e cioè indicazione, caratteristiche, portata, estensione del trattamento.
- I risultati conseguibili prevedibili.
- Eventuali alternative.
- Rischi, conseguenze negative, complicanze dei vari tipi di scelta.

I rischi possono essere suddivisi in:

- Prevedibili ma poco probabili
- Probabili

L'informazione deve essere:

- Comprensibile.
- Semplice.
- Esposta con linguaggio facilmente accessibile.
- Rapportata al livello culturale dell'interlocutore.
- Esauriente.
- Attenta.
- Umanamente approfondita.
- Non frettolosa.
- Serena.
- Veritiera ma ispirata a fiducia e speranza

Infine il consenso deve essere autentico, cioè deve provenire da chi è titolare del diritto, frutto di una scelta personale e diretta dell'assistito, manifestato in modo inequivoco e certo.

Perché sia immune da vizi occorre:

- Maggiore età della persona assistita (se minore consenso dei genitori).
- Capacità psichica del paziente (in caso di incapacità dal legale rappresentante).
- Il contratto terapeutico deve riguardare un bene disponibile.
- La buona fede dei contraenti (pacta sunt servanda).
- Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento.
- La scorretta informazione o un errore essenziale invalidano il consenso.
- Deve essere rispettato il protocollo diagnostico e terapeutico concordato con il paziente.
- Non vi devono essere vizi sul modo implicito e esplicito in cui consenso è stato somministrato, prestato e sulla sua interpretazione

Quindi oltre al modulo di consenso opportuno riportare in cartella clinica la fase del consenso, l'ora di inizio e di fine, annotando gli stadi che lo hanno preceduto, il percorso diagnostico seguito, il chi, che cosa, perché, quando, come, dell'assistenza e cura.

E come si deve procedere?

Sedendosi di fianco al letto e parlandone con il paziente.

Il tempo di comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (art 8 L. 22 dicembre 2017, n. 219)

Modelli di consenso.

- Modello paternalistico, Genitoriale o sacerdotale (autonomia del paziente in secondo piano.) Ormai del tutto obsoleto, improponibile, scorretto.
- Modello informativo un modello scientifico: si danno al paziente tutte le informazioni indispensabili lasciandolo libero (e solo) di scegliere ciò che preferisce e che il curante eseguirà. Comportamento da abbandonare, disumano, distaccato, privo di empatia.
- Il modello interpretativo: individuare i valori di riferimento del paziente, ciò che egli realmente desidera e scegliere quegli interventi che siano in armonia con quei valori. Il medico e un consigliere.
- Il modello deliberativo: I valori del paziente non sono considerati necessariamente precostituiti e fissi ma aperti allo sviluppo ed alla revisione attraverso la discussione ed aiutando il paziente ad individuare i valori più strettamente correlati con il bene della salute, realisticamente raggiungibili in una determinata situazione clinica partendo quindi dall'informazione sulle condizioni di salute ed individuando il paziente ad individuare i tipi di valori implicati delle possibili azioni diagnostiche e terapeutiche.

Quest'ultimo è chiaramente il modello di comportamento auspicabile in un corretto rapporto medico-paziente.

S. BONZIGLIA

15.30 DISCUSSIONE TRA I RELATORI E TAVOLA ROTONDA

16.00 *Sessione VI*

DISPOSITIVI MEDICI: SICUREZZA E TRACCIABILITÀ, TRA SCIENZA E NORMATIVE

Moderano: G. Datta, G. Merlino

Prof. Michael SOROTOS

Prof. Associato Chirurgia Plastica – U.O. di Chirurgia Plastica A.O.U "La Sapienza" Roma – Policilinico Umberto I

PREPETTORALE: FAKE NEWS O SCIENZA?

Dr.ssa Monica CAIRO

Dirigente Medico Chirurgia Plastica – A.O. S. Croce e Carle Cuneo

STORIA DELLE RICORRENTI "CRISI" DEGLI IMPIANTI MAMMARI

Sin dalla loro introduzione sul mercato le protesi mammarie sono state oggetto di numerose controversie.
Uno dei problemi più ricorrenti nei 50 anni di storia delle protesi è stato quello della regolamentazione. Inizialmente considerate un dispositivo medico esente dal controllo normativo, le protesi mammarie sono state riclassificate dalla Food and Drug Administration come un dispositivo di Classe III "soggette a dimostrazione di sicurezza e di efficacia".
Nel 1991 l'FDA ha invitato tutti i produttori a presentare dati di sicurezza e di efficacia, ma l'assenza di studi significativi e le varie segnalazioni di eventi avversi hanno portato, nel 1992, alla sospensione delle vendite e dell'impianto delle protesi.
Anche le autorità europee hanno seguito l'esempio dell'FDA, rilasciando il marchio CE agli impianti conformi.
Tuttavia vi furono i primi fallimenti del sistema di controllo che portarono al ritiro dal mercato di protesi approvate, spesso per il rilascio di autorizzazioni non supportate da dati precisi o da studi clinici significativi.
L'industria delle protesi mammarie è tutt'oggi plasmata da una miriade di forze: infatti oltre alla regolamentazione degli impianti, svolgono un ruolo fondamentale l'aumento sempre più incalzante della richiesta di mastoplastica additiva, soprattutto a fine estetico, l'impatto dei social/media e il dirompente turismo cosmetico.
Dall'analisi di 50 di storia degli impianti mammari emerge l' importanza di sviluppare una strategia per prevenire ulteriori "crisi delle protesi".
In primo luogo sono necessari mezzi migliori per la futura raccolta dei dati. Ciò è già iniziato sulla scia della crisi PIP con l'istituzione dei registri delle protesi mammarie e della rete ICOBRA.
In secondo luogo è necessaria una più ampia collaborazione fra medici, gruppi di ricerca, autorità di regolamentazione e pazienti.
In terzo luogo bisogna fare affidamento su prove scientifiche di alta qualità.
Infine è necessaria una migliore comunicazione attraverso i media dei risultati scientifici per evitare di diffondere il panico e le interpretazioni errate.
Tutte queste aree richiedono una leadership clinica e i chirurghi plastici sono in una buona posizione per attuare queste strategie in futuro.

M. CAIRO

Dr Leonardo CATTELANI
Responsabile U.O. Chirurgia Senologica – Azienda Ospedaliero – Universitaria di Parma
L'H.T.A. APPLICATO ALLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA "ONE STAGE" A.O.U. PARMA

.....

.....

.....

.....

Dr.ssa Elisabetta Adelaide BAGLIONI
S.C.D.U. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" – Torino
VALUTAZIONE COSTI E CODIFICA DEGLI INTERVENTI

.....

.....

.....

.....

Prof. Michael SOROTOS
Prof. Associato Chirurgia Plastica – U.O. di Chirurgia Plastica A.O.U "La Sapienza" Roma – Policilinico Umberto I
BIA-ALCL DIMENSIONI DEL PROBLEMA ED IMPATTO SULLA PRATICA CLINICA

.....

.....

.....

.....

Dr Alberto RIVAROSSA
Direttore S. S. D. Chirurgia Plastica – A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

UN OSPITE MAMMARIO SCOMODO E DIMENTICATO: IL MACROLANE

La crescente domanda di procedure minimamente invasive in estetica ha portato ad una rapida diffusione del Macrolane come materiale di aumento mammario, a partire dal maggio 2008, data in cui ha ricevuto la registrazione C.E. per l'utilizzo in questa sede corporea. La registrazione C.E. è stata sufficiente per poter commercializzare un prodotto ritenuto "dispositivo medico impiantabile" e non "farmaco": per questo motivo, pur non avendo ottenuto l'approvazione dell'F.D.A. né di enti nazionali per la sicurezza del farmaco è stato commercializzato in numerosi paesi in Europa, in Asia ed in Africa. Nel corso dei tre anni successivi vi è stata una rapidissima diffusione delle procedure estetiche con questo materiale a livello mammario, sebbene già dal 2008 alcune segnalazioni di problemi e complicanze fossero state pubblicate; si è assistito, nel corso di questo periodo, ad un alternarsi di pareri difformi e controversi circa la tollerabilità e la sicurezza del Macrolane: numerose segnalazioni di casi sporadici con effetti indesiderati da parte di molti autori indipendenti, afflitte dal limite della scarsa rilevanza numerica e statistica, controbilanciate da pubblicazioni più significative sotto il profilo della rilevanza statistica ma afflitte dal conflitto d'interessi di essere prodotte da pochi autori non indipendenti: di queste ultime l'unico studio riscontrabile in Pubmed (1) è pubblicato da consulenti QMed.
Il 26 agosto 2011, l'agenzia francese di controllo sui prodotti sanitari, AFSSAPS, in accordo con l'art 14 della direttiva europea 93/42/CEE, ha bandito l'utilizzo del Macrolane come prodotto iniettabile a livello mammario per quattro principali ragioni, per lo più derivate dalle segnalazioni e dagli studi di Crawford (2) e Chaput (3) che hanno evidenziato rispettivamente un caso di ritardata diagnosi di carcinoma mammario e tutta una serie di effetti indesiderati clinici ed anatomopatologici, in assenza di adeguati studi di tollerabilità del prodotto; tuttavia già Mc Cleave nel 2009 aveva segnalato gravi incongruenze e "bias" nei dati riportati in letteratura concludendo che la precoce commercializzazione del prodotto in Europa era " dovuta alla mancata adozione, da parte degli enti regolatori europei, di standard simili a quelli dell'FDA "; successivamente aveva riportato nel 2010 tre casi di rilevanti complicanze locali a livello mammario in seguito all'utilizzo di Macrolane (pseudocapsule perinodulari, infezione, flogosi cronica da corpo estraneo e tumefazione dei tessuti.) L'ultimo interessante confronto di opinioni sul tema è stato quello scaturito dalla discussione su JPRAS del Marzo 2012 tra Chaput ed Heden, seguito nel mese di Aprile 2012 dalla decisione della QMed di sospendere l'indicazione dell'utilizzo mammario del Macrolane per ragioni riferite esclusivamente alla problematica radiologica. Il comunicato aziendale che dichiara l'autosospensione richiama la necessità di validare con ulteriori studi l'aspetto radiologico ma ne ribadisce l'assoluta tollerabilità, eludendo le numerose problematiche anatomo patologiche e cliniche emerse in questi anni (Chaput e coll,Mc Cleave e coll, Bhat e coll,McGoldrick e coll, Berend Van der Lei, ed altri)

IPOTESI

Il Macrolane è un gel bifasico di Acido Ialuronico prodotto con tecnologia NASHA (Non Animal Stabilized Hyaluronic Acid), fortemente reticolato con l'utilizzo di BDDE (Butanedioldiglicidiletere), un prodotto anche rivelatosi a rischio mutageno. Questa sua natura a base di acido Ialuronico costituisce una significativa fonte di equivoco: l'acido Ialuronico nativo è un polimero del dimero base ripetuto n volte " Ac.Glucuronico ed N-acetilGlucosamina " ed ha un'emivita estremamente ridotta (48 ore) se confrontata con i prodotti "derivati dall'acido Ialuronico" (hyaluronan derivatives) che sono modificati chimicamente con auto esterificazioni intercatena ed intracatena tali da comportarne una rilevante modifica delle loro caratteristiche fisiche, chimiche e biochimiche. L'elevata autoesterificazione comporta un progressivo aumento di viscosità ed anche di stato fisico del prodotto, con un aumento del PM, una variazione della struttura sterica della macromolecola ed una ridotta esposizione dei gruppi esterici, che vengono attaccati dalle esterasi e ialuronidasi dei tessuti con estrema difficoltà: questo spiega la prolungata permanenza del prodotto nell'organismo, circa 18 mesi, ma, come vedremo, molto dipende dai singoli casi e dalle modalità di inoculazione.
Secondo le considerazioni su esposte è discutibile ed improprio definire il Macrolane un Acido Ialuronico, e come tale un prodotto naturale e sicuro, che si inserirebbe lungo le vie metaboliche dell'organismo, trattandosi, invece, di un vero e proprio prodotto di sintesi del tutto diverso da quello nativo, con caratteristiche da questo abbastanza lontane: il considerarlo poi come dispositivo impiantabile e non come farmaco, è altrettanto improprio ed è la ragione che ne ha consentito la commercializzazione in modo abbastanza sommario e senza adeguate prove cliniche. Tra le altre considerazioni va ricordato che la sua supposta tollerabilità e sicurezza deriverebbe proprio dalla metabolizzabilità a livello delle esterasi tessutali, il che ne confermerebbe, però, la natura di molecola che interagisce con le vie metaboliche dell'organismo, proprio come

un farmaco e diversamente, quindi, da un dispositivo impiantabile. Il lavoro che presentiamo riporta alcune complicanze conseguenti all'utilizzo di Macrolane in sede mammaria in due pazienti, con persistenza protratta del prodotto e formazione di pseudo capsula e deformità mammarie tali da ritenere che lo stesso in alcuni casi non sia più riassorbibile in quanto inglobato ed isolato dal tessuto dell'ospite; queste complicanze, spesso riferite come eventi avversi "minori" non sono tali nella nostra esperienza (Mc Goldrick), potendo condizionare anche pesantemente il risultato estetico di successivi interventi ed il benessere soggettivo della paziente.

METODI

Nel corso del 2011 furono trattate due pazienti che richiesero un intervento di mastoplastica additiva estetica in seguito a precedenti trattamenti effettuati in altra sede con Macrolane a livello mammario e che non avevano prodotto i risultati volumetrici sperati.

La prima paziente di anni 32 era stata sottoposta a trattamento circa un anno prima con tecnica a depositi multipli e non presentava, apparentemente, anomalie ecograficamente significative. Nel corso dell'intervento, tuttavia, con maggior evidenza nel polo inferiore della mammella sinistra, era ancora rinvenibile una microgranulia diffusa di prodotto, tipicamente riconducibile alla struttura del materiale iniettato, in un contesto di fibrosi cicatriziale estesa al polo mammario inferiore ed al piano sub ghiandolare, che rimaneva fortemente adesso al piano del muscolo pettorale, in parte anche interessato dalla persistenza del materiale: avendo programmato l'inserimento protesico a livello sottomuscolare veniva allestita la tasca esclusivamente a questo livello, rinunciando, forse erroneamente, ad uno scollamento tipo "Dual Plane": l'esito estetico dell'intervento fu drammatico quanto imprevedibile e repentino, con il rapido sviluppo di una fibrosi aderenziale a carico di tutto il polo inferiore, tale da simulare una contrattura capsulare precoce e tale da dislocare supero mediamente la protesi inserita a livello sottomuscolare; era presente, inoltre, un dismorfismo con evidenza della componente ghiandolare su un pettorale irrigidito e retratto. Fu necessario ricorrere ad un secondo intervento correttivo precoce, con lisi delle numerose aderenze fibrose inferiori, riposizionamento protesico e "splitting" del muscolo pettorale per permetterne un'adeguata espansione sulla protesi stessa, con risultato finale comunque non brillante.

La seconda paziente di anni 52 presentava, invece, postumi di un trattamento eseguito due anni prima con tecnica "a bolo", successivamente frazionatosi e migrato in varie parti della mammella con tumefazioni multiple: in questo caso la presenza di lacune cistiche era stata accertata eco graficamente, era visibile all'ispezione un'irregolarità di contorno mammario ed erano percepibili alla palpazione noduli multipli, duri, ipomobili e dolenti alla pressione. Intraoperatoriamente si effettuò la rimozione dei granulomi cistici di maggiori dimensioni e si evidenziò una spessissima pseudo capsula con rivestimento simil sinoviale con un contenuto di materiale granuloso e solido. L'esame istologico evidenziò un quadro di flogosi cronica e granulomatosa, compatibile con una diagnosi di mastopatia cistico granulomatosa da corpo estraneo. Il decorso postoperatorio di questa paziente fu, tuttavia, regolare, senza sviluppo di complicanze od esiti estetici sfavorevoli.

RISULTATI

I risultati di questa duplice esperienza di trattamento chirurgico post Macrolane sono in completo accordo con quanto pubblicato quasi contemporaneamente da Bath e da quanto riportato già nel febbraio 2010 da McCleave; differiscono, invece, notevolmente con quanto riportato dalla letteratura filo aziendale che tende a confinare tali effetti secondari al rango di minori eventi avversi facilmente emendabili: un'alterazione strutturale del tessuto ghiandolo adiposo mammario tale da produrre cisti, granulomi, irrigidire, distorcere, indurire, rendere inestensibile ed anelastico il parenchima, pur non configurando un grave rischio oncologico, costituisce per il chirurgo plastico una grave pregiudiziale che può compromettere pesantemente l'esito estetico dell'intervento successivo. Merita sottolineare come nella seconda paziente il trattamento risalisse ormai a due anni ed il materiale fosse ancora presente e debitamente incistato in notevole quantità in pseudocapsule con parete spessa e da corpo estraneo. Questo conferma l'affermazione (mcCleave) che il Macrolane nella mammella tende a persistere molto oltre i tempi dichiarati di riassorbimento ed addirittura indefinitamente, assumendo i connotati di un biomateriale non riassorbibile, essendo impossibile ipotizzare una rimozione per via metabolica esterasica in una massa di prodotto ormai completamente inglobato e pseudo capsulato.

A. RIVAROSSA

Luca CARBONI
Direzione Sanità e Welfare – Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte

DISPOSITIVI MEDICI, REGISTRO REGIONALE E NORMATIVE SULLA TRACCIABILITÀ

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive,sono classificate come Dispositivi Medici di Classe III, la classe di più elevato rischio.
Tali Dispositivi Medici sono regolamentati dal Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dal Regolamento UE 745/2017 e rappresentano, come già detto, una classe con un alto potenziale di rischio, poiché si tratta di dispositivi destinati a penetrare nel corpo del paziente a lungo termine (periodo superiore ai 30 giorni). Fondamentale risulta pertanto l'attività di vigilanza anche delle protesi mammarie, effettuate attraverso le segnalazioni di incidente trasmesse al Ministero della salute ad opera dei fabbricanti e degli operatori sanitari.
La Normativa relativa alla vigilanza dei Dispositivi Medici è stata recentemente aggiornata grazie all'entrata in vigore dei nuovi regolamenti comunitari applicabili, a partire dal 26 maggio 2021 per quanto concerne il Regolamento MDR (EU) 2017/745 (riferito ai Dispositivi Medici) e dal 26 maggio 2022 per quanto concerne il Regolamento IVDR (EU) 2017/746 (riguardante i Dispositivi Medico-diagnostici in vitro). Tali regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione.
Il coinvolgimento dei Medici delle strutture pubbliche e private è fondamentale per la corretta attività della dispositivo vigilanza. L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è quello di monitorare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta. Citando l' Art. 2 del Regolamento UE 745/2017 è importante la distinzione tra l'incidente e l'incidente grave del DM. Definiremo come «incidente» qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato; come «incidente grave» qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;una grave minaccia per la salute pubblica.
L'operatore sanitario facente parte delle strutture pubbliche e private,sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, è tenuto a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave. A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti riferito ai Dispositivi Medici (https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb).
Attraverso il Decreto 31 marzo 2022 – "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" (G.U. Serie Generale, n. 90 del 16 aprile 2022) – è stata istituita la Rete Nazionale della Dipositivo Vigilanza. I principali soggetti coinvolti sono: l' operatore sanitario (di una qualsiasi struttura sanitaria pubblica e privata); il responsabile locale della vigilanza; il responsabile regionale della vigilanza e infine Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Tutte queste figure contribuiscono alla creazione di una "filiera" della dispositivo vigilanza fondamentale per la realizzazione di un sistema integrato di controllo degli incidenti riguardanti i Dispositivi Medici. Per quanto riguarda la Regione Piemonte, presso il Settore Assistenza Farmaceutico, Integrativa e Protesica è ormai in fase avanzata di definizione la struttura organizzativa della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, collegata alla Rete Nazionale. Sarà pertanto fondamentale il coinvolgimento anche dei Medici che operano nel sistema sanitario pubblico e privato.
Il Registro Nazionale Protesi Mammarie (https://www.rnpm.it)è uno valido strumento che consente al Ministero della Salute un attento monitoraggio del paziente impiantato e richiamarlo in caso di necessità di specifici follow-up nell'esclusivo interesse della tutela della sua salute.
Con tale registro, ogni singolo dispositivo impiantato può essere seguito nel tempo; potranno essere effettuate stime affidabili sulla sua durata di vita media insieme ad una valutazione della sua performance ed efficacia a breve e lungo termine. Possono registrarsi presso il Registro tutti i chirurghi che effettuano impianti o rimozioni di protesi mammarie e che prestano servizio nelle strutture pubbliche o private. Scopo del registro è quello di garantire una rapida tracciabilità delle protesi e dei pazienti e operare un monitoraggio clinico ed epidemiologico, tramite l'acquisizione di dati riguardanti i dispositivi utilizzati e le procedure effettuate.

17.45 **DISCUSSIONE TRA I RELATORI**

18.00 Compilazione test ECM e chiusura lavori congressuali

18.15 **INCONTRO SOCI S.I.C.P.R.E DEL PIEMONTE**

Chirurgia Ricostruttiva ed Estetica della Mammella

Ricostruzione **one stage** e complicanze protesiche

Castello dei Principi d'Acaja
Fossano, 19-20 maggio 2022

EVENTO ECM 343756
Conforme al Codice Etico SVC (aut.2022-0225134421

Si ringraziano per il contributo non condizionante

DECOMED® BIOLOGICAL IDENTITY

ConvaTec

INTEGRA LIMIT UNCERTAINTY

MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Motiva® implants

POLYTECH

REVÉE®

Smith+Nephew

WALDNER TECNOLOGIE MEDICALI