



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province
autonome
LORO SEDI

- Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Al Ministero della Difesa Dir. Gen.
Sanità Militare
policlinico_militare@postacert.difesa.it

- Alla F. I. M. M. G.
fimmg@legalmail.it

- Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it

- Alla F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

- All' A. I. M. E. F.
mail@aimef.org

- All' A. I. O. P.
segreteria.generale@aiop.it

- All' A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

- All' A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

- Alla S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it

- Alla S.I.C.P.R.E.

- All' A.I.C.P.E.
segreteria.aicpe@gmail.com

- Alla S.I.S.
scuola@senologia.it

- All' A.I.O.M.
aiom.segretario@aiom.it

- Alla S.I.C.O.
info@sicoonline.org

- Alla S.I.R.M.
presidente@sirm.org

- Alla S.I.A.P.E.C.
presidente@siapec.it

- Alla S.I.R.M.
segreteria@sirm.org

- Alla G.I.S.M.A.
segreteria@gisma.it

- All' A.I.R.O.
segreteriaradioterapiaitalia@pec.it

- Alla F.A.S.T.E.R.
faster@pec.tsrm.org

- Alla S.I.C.
sichirurgia@pec.it

- Alla S.I.C.O.
sico@pecimpres.it

- Alla S.I.C.T.
sichirurgiatoracica@gmail.com

- Alla S.I.S.M.E.C.
presidente@sismec.info

OGGETTO: Indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute.

Il Carcinoma a cellule squamose del tessuto capsulare periprotetico (SCC) è una rara forma di neoplasia, ad eziologia sconosciuta, che può essere diagnosticato in pazienti portatori di protesi mammarie.

Da una prima revisione della letteratura scientifica¹⁻⁸ sono emersi 14 casi di SCC diagnosticati, dai primi anni 90 ad oggi, in pazienti sottoposti a impianto di protesi mammarie sia per finalità estetica sia ricostruttiva, con protesi a superficie liscia o testurizzata, a contenuto salino o in silicone. Nella maggior parte dei casi i pazienti presentavano un aumento volumetrico monolaterale della mammella dovuto ad una raccolta sierosa o sieroematica, spesso associata alla presenza di una massa nella capsula periprotetica.

A settembre 2022 la Food and drug administration (FDA) ha riferito di aver ricevuto notifica di 10 casi di SCC in pazienti impiantati (<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>)

Ad oggi, a livello europeo, da uno scambio di informazioni avvenuto tra Autorità competenti sui dispositivi medici, non sembra essere stato riportato alcun caso confermato. Anche in Italia non sono stati notificati al Ministero della salute casi di SSC in pazienti impiantati con protesi mammarie.

Tuttavia, trattandosi di una patologia rara e poco conosciuta per gli aspetti etiopatogenetici, clinici, prognostici e terapeutici, questa Direzione generale intende richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sanitari del settore all'individuazione di eventuali sintomi sospetti, per una corretta e tempestiva diagnosi di SCC.

Di seguito si riportano, ferma restando l'autonomia professionale, alcune indicazioni per gli operatori sanitari.

Tutti i pazienti portatori di protesi mammarie ed affetti da una raccolta sierosa o sieroematica (non su base traumatica o infettiva), specie se persistente, recidivante e monolaterale, dovrebbero essere sottoposti, sotto controllo ecografico, ad un agoaspirato del materiale, per l'invio di quest'ultimo all'esame citologico. Nel caso in cui l'ecografia evidenzi anche la presenza di un nodulo o di una massa capsulare periprotetica, ne è indicato l'esame istologico.

In caso di sospetto, è anzitutto opportuno, fatti salvi altri eventuali quesiti diagnostici, chiedere all'anatomia patologica di verificare la presenza di cellule squamose nel versamento periprotetico e di verificare la presenza del carcinoma squamoso nella capsula periprotetica asportata.

Se la diagnosi risulta confermata, si dovrà prendere in considerazione per il paziente un approccio multidisciplinare con terapia idonea coerente con i dati presenti in letteratura scientifica.

I casi di SCC diagnosticati in pazienti portatrici di protesi mammarie potranno essere notificati utilizzando il modulo on-line disponibile per le segnalazioni di incidenti con i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, reperibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Nel compilare il modulo si raccomanda di porre particolare attenzione alla descrizione dell'incidente, che dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia effettuata o programmata.

Nel caso in cui il paziente abbia una storia di impianti, è necessario porre attenzione a recuperare e fornire informazioni sulla tipologia di ciascuna protesi impiantata nel tempo, nonché le date di impianto (almeno mese ed anno) di ciascuna.

Completato il modulo, la segnalazione in formato PDF dovrà essere inoltrata all'indirizzo di posta certificata del Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, e del Servizio Farmaceutico, dgfdm@postacert.sanita.it

Per ulteriori ed eventuali richieste di chiarimenti è possibile contattare l'Ufficio 5 della scrivente Direzione Generale al seguente indirizzo e-mail: vigilance@sanita.it.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/disposed> sotto la rubrica "circolari"

IL DIRETTORE GENERALE

* Dott. Achille IACHINO

Responsabili

Dott.ssa Lucia Lispi – Direttore Ufficio 5 "Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici"

Dott.ssa Antonella Campanale – Dirigente medico - Ufficio 5

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Riferimenti Bibliografici

1. Squamous cell carcinoma following breast augmentation. Paletta C, Paletta FX Jr, Paletta FX Sr. *Ann Plast Surg.* 1992 Nov;29(5):425-9; discussion 429-32. doi: 10.1097/00000637-199211000-00009.PMID: 1444131
2. Epithelialization of the lining of a breast implant capsule. Possible origins of squamous cell carcinoma associated with a breast implant capsule. Kitchen SB, Paletta CE, Shehadi SI, Bauer WC. *Cancer.* 1994 Mar 1;73(5):1449-52. PMID: 8111712.
3. Primary Squamous Cell Carcinoma Arising from a Breast Implant Capsule. Zomerlei TA, Samarghandi A, Terando AM. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2016 Jan 7;3(12):e586. eCollection 2015 Dec.PMID: 26894011
4. Breast implant capsule-associated squamous cell carcinoma: a report of 2 cases. Olsen DL, Keeney GL, Chen B, Visscher DW, Carter JM. *Hum Pathol.* 2017 Sep;67:94-100. doi: 10.1016/j.humpath.2017.07.011. Epub 2017 Jul 22.PMID: 28739500
5. Breast Squamous Cell Carcinoma Following Breast Augmentation. Zhou YM, Chaudhry HE, Shah A, Andrews J. *Cureus.* 2018 Oct 3;10(10):e3405. ureus.3405.PMID: 30533339
6. Primary Squamous Cell Carcinoma Arising From a Breast Implant Capsule: A Case Report and Review of the Literature. Buchanan PJ, Chopra VK, Walker KL, Rudolph R, Greco RJ. *Aesthet Surg J.* 2018 Jun 13;38(7). doi: 10.1093/asj/sjy092.PMID: 29659713 Review.
7. Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma During Pregnancy: A Mimicker of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Soni SE, Laun JC, Beard AS, Kuykendall LV. *Plast Reconstr Surg.* 2022 Aug 12.
8. Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma: Report of 2 Patients. Whaley RD, Aldrees R, Dougherty RE, Prieto Granada C, Badve SS, Al Diffalha S. *Int J Surg Pathol.* 2022 Mar 18:10668969221086940.